

# Essor et évolution de l'Assistance Médicale à la Procréation jusqu'en 2012

## INTRODUCTION

"Rends-moi mère, autrement j'en mourrai" RACHEL, À SON MARI<sup>(1)</sup>

Les hommes ont toujours cherché à percer le mystère de la conception humaine et ce n'est qu'au XIX<sup>e</sup> siècle que le mécanisme de la fécondation sera révélé. Les préoccupations sociétales vis-à-vis de la stérilité sont à l'origine de nombreux débats et des débuts de l'assistance médicale à la procréation. La finalité même d'un couple au sein de toutes les cultures est d'obtenir une descendance. L'idée de ne pas pouvoir avoir d'enfant n'est donc généralement pas envisagée et envisageable par le couple. Avec l'avènement de la contraception, le désir d'enfant devient un choix programmable. L'enfant est désiré au moment opportun et quand il ne vient pas, les couples ont recours aux médecines de la procréation. L'enfantement est exigé et vu comme un droit que tout le monde se réserve et auquel on ne peut renoncer.

L'assistance médicale à la procréation (AMP) vient alors en aide aux couples infertiles et ne cesse d'évoluer. De plus, l'avènement des techniques d'AMP, la médiatisation des premières avancées médicales et l'engouement des médias pour ces techniques ont répandu l'idée que maintenant la médecine pouvait tout régler.

L'intégration légale des sages-femmes dans les centres d'AMP, grâce à la loi de bioéthique de 2011, amène à s'interroger sur la place actuelle des sages-femmes exerçant en AMP, afin de savoir si les activités qu'elles y réalisent sont en adéquation avec celles décrites dans le décret du 17 juillet 2012. De plus, il est intéressant de pouvoir connaître l'opinion de ces sages-femmes à propos des enjeux éthiques actuels de l'AMP.

Extraits de Mémoire de Charlotte Dupuy "Quelle place la sage-femme occupe-t-elle dans les centres d'assistance médicale à la procréation, en France, en 2012?"  
Gynécologie et obstétrique. 2013. < dumas-00873488 >

## ESSOR DE L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

### → ÉVOLUTION HISTORIQUE DE L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

#### ■ Origine et évolution de la préoccupation médicale pour les problèmes de stérilité

##### Dans l'Egypte Antique

Dans l'Antiquité, la stérilité est définie comme un déséquilibre entre les grands principes fondamentaux que sont le chaud et le froid, le sec et l'humide. Elle est considérée comme une malédiction divine.

Les Égyptiens sont les premiers à se questionner sur l'origine du liquide séminal mâle et à tenter de comprendre les cas de stérilité conjugale.

Bien qu'elle ne soit pas systématiquement jugée d'origine féminine et que l'homme puisse également être mis en cause, il demeure néanmoins que la stérilité résulte en grande majorité de la femme, notamment en raison de la mauvaise "perception" du flux menstruel. En effet, les médecins de l'époque ignorent l'origine des saignements. Ils considèrent que ce sang sert à la fonction créatrice dans la formation de l'embryon puisqu'il n'en existe pas pendant la grossesse<sup>(2)</sup>. Ainsi, lorsque surviennent des anomalies du flux menstruel, à titre d'aménorrhée, de dysménorrhée, ou d'irrégularité du volume des saignements, cela n'augure rien de bon. Ces anomalies sont considérées comme des signes ou des causes de stérilité. Par ailleurs, les femmes pour lesquelles la grossesse n'aboutit pas à une naissance vivante à terme sont aussi considérées comme stériles. Elles risquent alors d'être répudiées, déshonorées. C'est ainsi que l'on retrouve, dans les récits de l'Égypte ancienne, des cas de divorce motivés par l'incapacité des femmes à donner naissance<sup>(3, 4, 5)</sup>.

C'est encore dans cette même civilisation que sont retranchés, pour la première fois, les traitements médicaux pour la stérilité. Les papyrus égyptiens de Kahoun et d'Ebers pour les plus anciens, relatent les textes traitant de la stérilité et des remèdes à appliquer aux femmes. Les méthodes thérapeutiques sont rudimentaires, incertaines et non expérimentées. Il est cependant admis que l'utérus possède un orifice ouvert dans

la cavité de l'abdomen, permettant de la mettre en communication avec les voies digestives et la bouche. C'est la raison pour laquelle les principaux moyens de pallier les difficultés d'enfantement reposent sur des règles d'hygiène alimentaire, qui agissent sur l'utérus féminin "en captant les odeurs": « *si l'odeur [de l'ail] passe dans sa bouche, elle enfantera...* »<sup>(4)</sup>.

Bien que les connaissances théoriques des Égyptiens soient innovantes, elles demeurent limitées par rapport à celles des Grecs.

### Hippocrate et la Grèce Antique

En effet, c'est Hippocrate (460-370 environ avant J.-C.) qui établit les premiers principes scientifiques de la procréation, présents dans le *Corpus hippocraticum*. Avec lui, l'utérus devient l'organe central de la procréation. Les maladies n'ont plus d'origine divine. Il propose alors divers tests pour analyser la fertilité des femmes, proches de ceux préconisés par les Égyptiens. Cet enseignement hippocratique va perdurer ainsi pendant cinq siècles, jusqu'à Galien, malgré les protestations d'Aristote. En effet, d'après Aristote (384-322 avant J.-C.), la femme a une place mineure dans la conception : elle n'a pas de semence. L'embryon n'est donc formé que par la seule semence mâle.

Galien (129-210) prétend, quant à lui, que l'appareil génital de la femme est semblable "en creux" à celui de l'homme. La femme participe à la procréation de par sa semence, qui résulte du mélange des deux "spermes" parentaux dans l'utérus<sup>(4)</sup>.

Finalement, chez les Grecs anciens, la femme est seule responsable de son état de grossesse ou non. On retrouve, comme chez les Égyptiens, la notion de sang "créateur" considéré comme la nourriture du fœtus<sup>(2)</sup>. Cependant, les médecins grecs notent qu'en parallèle d'une grossesse normale, des accidents, tels que des môles embryonnaires : "embryons informes et inertes", peuvent survenir. Ces produits de grossesses avortées sont alors dus à un défaut de la semence masculine. Néanmoins, la moïse est considérée comme une promesse de fécondité et le signe précurseur d'une future grossesse<sup>(2)</sup>.

Toujours à l'époque de la Grèce antique, les récits de sages-femmes retrouvés dans la littérature se rapportent principalement à leur rôle de matrone et sont donc liés à la naissance et l'accouchement. Rares sont les écrits la faisant intervenir dans le domaine de la gynécologie et donc de la stérilité.

Cependant, il a été retrouvé que dans la Grèce ancienne, les sages-femmes avaient pour mission, hormis celle de suivre

**»**

C'est Hippocrate (460-370 environ avant J.-C.) qui établit les premiers principes scientifiques de la procréation, présents dans le *Corpus hippocraticum*.

**77**

la femme en couches et de l'aider, de conseiller l'homme dans son choix d'épouse. Il lui appartenait de choisir une épouse susceptible de donner à l'homme la meilleure descendance possible<sup>(6)</sup>.

### Du Moyen-Âge au XVIII<sup>e</sup> siècle

Du Moyen-Âge au XVIII<sup>e</sup> siècle, il n'y a pas de changements fondamentaux.

Au Moyen-Âge, les aspects moraux de la procréation sont établis par les Écritures qui prennent une plus grande ampleur avec le judéo-christianisme. La stérilité reste imputée à la femme du fait d'une large influence de la culture chrétienne qui, à l'époque, attribue à cette dernière une infériorité et une imperfection fondamentales. En effet, Paul dit dans la Première Épître, à Timothée:

*« Adam a été formé le premier, Ève ensuite. Et ce n'est pas Adam qui a été séduit, c'est la femme qui, séduite, s'est rendue coupable de transgression. Elle sera néanmoins sauvée en devenant mère... »*<sup>(1)</sup>.

Dieu est donc clairement impliqué dans la procréation. C'est à lui qu'il faut s'adresser s'il n'y a pas de descendance dans un couple. La stérilité reste donc perçue comme une punition divine puisque, dans l'Ancien Testament, la création de l'homme est subordonnée au souffle divin :

*« Dieu modela l'homme avec la glaise du sol, il insuffla dans ses narines une haleine de vie et l'homme devint un être vivant.*<sup>(1)</sup>

De plus, diverses méthodes diagnostiques apparaissent alors, principalement basées sur la clinique. C'est ainsi que les médecins étudient, chez l'homme comme chez la femme, les urines, le sperme et le flux menstruel, la pilosité et l'embonpoint. La longueur du nez et la taille de la veine passant derrière l'oreille sont observées uniquement chez l'homme. Le but de toutes ces investigations est toujours d'apprécier la capacité de la matrice à "capter les odeurs".

Parallèlement, l'exercice des sages-femmes évolue. Aussi, en plus de leur rôle de marieuse et surtout d'accoucheuse, l'identité de la sage-femme prend une dimension particulière à partir des XVI<sup>e</sup> et XVII<sup>e</sup> siècles. Louise Bourgeois, sage-femme royale et ayant reçu sa formation à l'Hôtel-Dieu à Paris, est l'auteure de nombreux écrits obstétricaux tels que *« Observations diverses sur la stérilité, perte de fruit, fécondité, accouchements et maladies des femmes et enfants nouveaux naiz »*. Dans ce dernier ouvrage, elle expose les raisons pour lesquelles certaines femmes ne peuvent être enceintes et constate que les hommes aussi sont parfois frappés de stérilité. Ses observations restent imprégnées de la théorie des humeurs, théories d'Hippocrate et de Galien. Néanmoins, l'utérus n'est plus l'organe au cœur de la procréation. On parle de plus en plus de la place des ovaires<sup>(7, 6, 8)</sup>. Cet ouvrage reflète pour la première fois la véritable implication des sages-femmes en termes de réflexions et propositions dans le cadre du traitement des couples stériles.

La grande évolution technologique se fait au XVIII<sup>e</sup> siècle. Le microscope, apparu à la fin du XVI<sup>e</sup> siècle, se perfectionne et

devient d'usage courant pour tous les chercheurs. L'émulation pour la philosophie et les sciences médicales permet la découverte de la complexité et de l'immensité du monde vivant<sup>(3,4)</sup>. Cependant, les connaissances sur la physiologie de la reproduction restent encore succinctes et ne se précisent que vers le milieu du XX<sup>e</sup> siècle.

### La physiologie de la reproduction au XX<sup>e</sup> siècle

Chez la femme, en 1930, la technique des frottis cervico-vaginaux permet d'explorer les cycles ovulatoires. L'évolution des cellules au cours du cycle est étudiée, permettant d'attester de la qualité de ces dernières (taille, forme, type). Papanicolaou, en 1933, aboutit à une méthode de datation de l'ovulation grâce à ces observations. La même année, Séguy et Vimeux montrent que l'état de la glaire cervicale est corrélé au cycle menstruel. La biopsie de l'endomètre évalue la qualité et l'imprégnation hormonale. Corrélée ainsi à la réalisation d'une courbe ménothermique, la qualité du cycle y est aisément appréciée.

Dans les années 1940, apparaissent la laparoscopie et les traitements hormonaux. On utilise des gonadotrophines extraites de l'urine de femmes ménopausées, dans l'induction de l'ovulation.

En 1946, Raoul Palmer réalise la première cœlioscopie pour observer directement l'appareil génital féminin. En 1961, il publie ses travaux portant sur le premier recueil ovocytaire effectué par laparoscopie. Très rapidement, la cœlioscopie évolue et remplace ce procédé.

Depuis 1950, le perfectionnement des dosages hormonaux (FSH, LH, AMH...) est la base de toute exploration de la fertilité féminine. On peut alors, en parallèle, juger de l'action des hormones sur l'ovulation et de la muqueuse utérine pendant le cycle.

En 1982, des équipes danoises et suédoises effectuent le premier prélèvement d'ovocytes sous contrôle échographique, sans recours à la cœlioscopie.

Chez l'homme, c'est en 1940 que débutent les premières explorations, notamment avec les premiers spermogrammes et spermocytogrammes. Ces examens, couplés aux techniques immunologiques et biologiques, permettent de vérifier la qualité du sperme<sup>(5)</sup>.

En parallèle, les nouvelles techniques d'imagerie médicale permettent d'explorer par le détail l'appareil génital féminin, notamment avec l'hystérosalpingographie. Enfin, depuis les années 1980, l'échographie permet d'estimer l'état du tractus chez l'homme et la fonction ovulatoire chez la femme<sup>(6)</sup>. Cette technique d'imagerie ne cesse d'ailleurs de se perfectionner. Une fois le diagnostic de "stérilité" posé, il a fallu trouver un moyen d'y remédier pour permettre aux couples de procréer.



Depuis 1950, le perfectionnement des dosages hormonaux est la base de toute exploration de la fertilité féminine.

77

### ■ Naissance des techniques d'assistance médicale à la procréation

#### Définitions

Très vite, les travaux des épidémiologistes ont permis de définir et de distinguer clairement les différents termes suivants que sont la fertilité, la fécondité, l'infertilité et l'infécondité. Ces termes sont nécessaires pour pouvoir comprendre et aiguiller les couples dans leur désir d'enfants.

La fertilité est l'aptitude à procréer. À l'inverse, l'infertilité est donc l'incapacité à procréer. Elle peut être primaire (absence de grossesse chez une femme après un an minimum de rapports sexuels non protégés et chez qui il n'y a jamais eu de grossesse) ou secondaire (chez une femme qui a déjà eu une ou plusieurs grossesses).

La fécondité est le fait d'avoir procréé. L'infécondité est le fait de ne pas avoir procréé, et ce de manière volontaire ou involontaire.

#### Début des techniques d'assistance médicale à la procréation

À la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle, John Hunter réalise pour la première fois dans le monde, une insémination artificielle intraconjugale (IAC) chez l'homme, en Écosse. En France, l'insémination intraconjugale voit le jour au début du XIX<sup>e</sup> siècle.

La première insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD) est réalisée aux États-Unis à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle.

En 1973, suite à l'émergence de cette technique, la congélation des gamètes, et plus particulièrement des spermatozoïdes, à l'azote liquide, devient possible. Georges David crée alors en France les premiers Centres d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme humain (CECOS), ce qui permet le don de spermatozoïdes.

Afin de répondre aux attentes des couples pour lesquels une infertilité féminine serait diagnostiquée, telle que les lésions des trompes irréparables par une chirurgie, la fécondation in vitro (FIV) apparaît. C'est en 1978 que le premier enfant né de cette technique voit le jour en Grande-Bretagne: Louise Brown. En France, la première naissance par FIV sera celle d'Amandine, surnommée le "bébé-éprouvette", en 1982 à l'hôpital Antoine Béclère de Clamart<sup>(9)</sup>.

Ainsi, les progrès ne cessent de croître, permettant une meilleure maîtrise des traitements hormonaux, en parallèle d'une augmentation du taux de réussite des FIV. La FIV s'impose comme la solution pour traiter des problèmes de stérilités idiopathiques et ceux liés à l'endométriose. En revanche, les infertilités masculines dont les paramètres spermatiques sont altérés, posent quelques difficultés. En effet, le taux de fécondation in vitro y est significativement abaissé par rapport aux performances obtenues avec des spermes normaux, et les risques complets d'échecs de fécondation ne sont pas négligeables. Il convient donc d'améliorer le pronostic de ces infertilités masculines. Diverses approches sont étudiées pour finalement aboutir, en 1992, à la micro-injection d'un spermatozoïde dans l'ovocyte directement, après traversée de la zone pellucide: c'est la technique par injection intra-cytoplasmique

de sperme (ICSI) <sup>(9)</sup>. C'est ainsi que naît, en 1994, Audrey, le premier bébé conçu grâce à une ICSI, technique majeure dans le traitement des infertilités d'origine masculine.

Un nouveau pouvoir apparaît dès lors : celui de maîtriser et de diriger la procréation chez l'homme. Ce qui est caché dans l'intimité du corps utérin devient transparent.

### Mise en place des dernières avancées technologiques

Avec la création des CECOS et la première naissance par FIV, de nombreuses discussions éthiques apparaissent, avec à la clé les lois de Bioéthique de 1994. Dès lors, l'assistance médicale à la procréation apparaît clairement au grand public.

Il est maintenant possible d'enfanter grâce à la médecine. Des innovations voient donc le jour, pas toujours approuvées par le législateur, garant d'un des grands principes de la République : le respect de la personne humaine et de son intégrité corporelle.

Du don de gamètes au diagnostic pré-implantatoire, l'AMP s'est enrichie de succès techniques ouvrant un champ d'investigations où la dimension éthique de l'acte médical devient de plus en plus préoccupante.

### Le don de gamètes et leur conservation

Le don de gamètes masculins et féminins s'impose comme une éventualité pour pallier les infertilités vraies, des hommes et des femmes. La procréation leur sera possible grâce à un tiers. Les médecins doivent informer régulièrement leurs patients sur le don de gamètes. Celui-ci est stipulé dans la loi comme consistant en l'apport par un tiers, de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Le don instauré, se pose alors le problème de la conservation des gamètes.

La découverte de cryoprotecteurs, tels que le glycérol utilisé pour la première fois en 1949, permet la mise au point de techniques de congélation/décongélation dès 1963. Les premières naissances après inséminations de sperme congelé datent des années 1950, au Japon et aux États-Unis. La congélation des ovocytes est plus difficile que celle du sperme ou des embryons. En effet, le composant principal des ovocytes est l'eau dont 30 % sont liés aux macromolécules. Celles-ci sont non congelables. Le reste, alors libre, va s'échanger avec le milieu extra-cellulaire. C'est la formation de glace intra et/ou extra-cellulaire qui représente une réelle difficulté pour la congélation lente.

En 1986, la méthode de congélation lente ovocytaire a permis la première naissance humaine vivante, en Chine. En France, ce n'est qu'en novembre 2010 que cette naissance vivante (gémellaire de surcroît) a lieu, grâce à l'équipe du Pr. Frydman. Mais cette technique pose des problèmes en termes de survie de l'ovocyte, avec des taux variables de 50 à 80 % selon les équipes. Une amélioration apparaît nécessaire. Ainsi, la vitrification, technique de congélation ultrarapide, avec une plongée rapide à -196 °C, s'impose comme une solution évidente. La première naissance vivante a lieu en Australie, en 1996, suivie par un millier d'autres depuis dans le monde.

En France, la loi de Bioéthique du 7 juillet 2011, par l'article 31, permet la congélation des ovocytes par "la technique de congélation ultrarapide" <sup>(10)</sup>.

C'est un réel avancement en matière de reproduction, les résultats sont beaucoup plus encourageants qu'avec la technique de congélation lente, jusqu'ici utilisée. Le taux de survie après décongélation est de 90 % et le taux de fécondation de 75 % <sup>(11)</sup>.

La congélation permet également la mise en réserve des gamètes, du sperme comme des ovocytes, des jeunes hommes et jeunes femmes atteintes de tumeurs ou subissant des traitements agressifs qui entraîneront une potentielle infertilité. Il s'agit d'une congélation pour convenance médicale. À l'heure actuelle, la préservation de la fertilité pour des raisons non médicales (cryopréservation ovocytaire de convenance) n'est pas autorisée en France <sup>(5)</sup>.

### La congélation embryonnaire

Lors d'un cycle de FIV, plusieurs ovocytes peuvent être ponctionnés et donc fécondables. Ainsi, plusieurs embryons sont potentiellement obtenus mais tous ne seront pas transférés à la femme pour limiter le risque de grossesses multiples. Que faire alors de ces embryons non transférés, dits "surnuméraires" ? La solution proposée est celle de les conserver et de les mettre en attente, en les congelant. Cette technique est utilisée en France dès les années 1981-1982. La congélation permet à la fois de diminuer le risque de grossesse multiple et, d'offrir, en cas d'absence de grossesse, une chance supplémentaire de succès sans recourir d'emblée à un nouveau protocole de stimulation ovarienne <sup>(4)</sup>.

Les embryons congelés sont conservés dans les CECOS, tout comme les gamètes. La loi de bioéthique de 1994 autorise cette pratique mais la première naissance n'a lieu qu'en juin 2004. Ce retard est dû principalement au fait que les embryons congelés peuvent être gardés dans le centre pendant une durée de cinq ans, avant que les couples ne prennent une réelle décision. Deuxièmement, le décret n'a été publié qu'en novembre 1999, soit 5 ans après.

### L'accueil d'embryon

Le don (ou autrement dit l'accueil) d'embryon constitue l'une des techniques offertes à un couple pour lequel l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut ou n'a pu aboutir. Il s'agit de transférer à un couple demandeur les embryons d'un autre couple, conçus lors d'une précédente FIV et qui avaient, à ce moment-là, été congelés. Mais, la loi précise que ce don doit être exceptionnel. Ainsi, elle établit une hiérarchie d'acceptabilité : elle veut favoriser en priorité l'AMP interne au couple, puis l'AMP avec donneur (IAD ou don d'ovocyte) et, seulement en dernier lieu l'accueil d'embryon. La filiation de l'enfant à naître est établie comme en matière d'AMP avec donneur <sup>(12)</sup>.

Ainsi, chaque année, le centre ayant congelé ces embryons, demande aux parents leur devenir. Le couple se retrouve donc dans l'obligation de faire un choix :

- Celui de détruire les embryons ;

- Celui de faire don des embryons à un autre couple receveur;
- Celui de donner les embryons à la recherche.

En l'absence d'une réponse du couple au bout de cinq ans, les embryons sont automatiquement détruits.

Si 16 % des couples se déclarent favorables à un don envers un autre couple, à peine 6 % des couples le font réellement<sup>(13)</sup>.

### La recherche sur l'embryon humain

Le troisième choix peut être celui du don à la recherche. Le cadre législatif est fixé par l'article L2151-5 du code de la santé publique (CSP) :

*« La recherche sur l'embryon humain, les cellules-souches embryonnaires et les lignées de cellules-souches est interdite »*<sup>(14)</sup>.

Cependant, par dérogation, la recherche est autorisée si certaines conditions se trouvent réunies. De plus, une recherche 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. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple, ou du membre survivant de ce couple, dont les embryons sont issus. C'est l'Agence de la biomédecine qui autorise les protocoles de recherche, et les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation par la suite<sup>(14)</sup>.

La recherche permet ainsi d'aboutir à de nouvelles découvertes. Par exemple, dans le cadre de maladies génétiques, la recherche permet de déterminer le statut sain ou atteint de tout embryon conçu *in vitro*, pour telle ou telle maladie.

### Le Diagnostic Pré-Implantatoire

Le Diagnostic Pré-Implantatoire (DPI) permet le diagnostic d'une maladie génétique, d'une particulière gravité et reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Il se réalise à partir d'une voire deux cellules de l'embryon conçu *in vitro*, comme le stipule l'article L2131-4 du CSP, depuis la révision des lois de bioéthique de 2011.

Il ne peut être pratiqué, sous certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet, par l'Agence de la biomédecine<sup>(14)</sup>.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables de la maladie, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche ou à ce qu'il soit détruit. Les embryons sains seront transférés au couple et congelés si cela est possible.

Et si le couple a déjà un enfant atteint qu'il souhaite guérir ? Les cellules-souches du sang de cordon ombilical sont indifférenciées et peuvent être utilisées en vue d'une greffe. Ceci permet de "guérir" les personnes atteintes d'une maladie incurable, à l'origine. La loi, par l'article L 2134-1 du CSP, autorise les parents à concevoir un enfant sain grâce au DPI et d'utiliser les cellules du cordon ombilical de façon à soigner leur premier enfant, qui serait atteint. Ce sont les bébés "double espoir" ou encore dits "bébés médicaments".

### Et après... ?

Enfin, d'autres possibilités sont envisageables dans le cadre de l'AMP, notamment à l'étranger : c'est le cas de la gestation pour autrui (GPA). En France, cette possibilité n'est pas légale pour la raison première qu'elle s'oppose à l'un des principes fondateurs du droit républicain : la filiation. Cette pratique y est fortement réprimandée par le Code pénal, de déontologie médicale et de la santé publique.

Au regard de notre législation, il est intéressant de noter que dans d'autres pays comme le Canada, le Royaume-Uni, la Grèce et certains états des États-Unis, la gestation pour autrui est autorisée à titre gratuit<sup>(15)</sup>.

Par ailleurs, la maîtrise des techniques d'AMP et la demande de certains couples amènent la problématique de la procréation post-mortem. En effet, de par la congélation des gamètes, tout semble possible sur le plan technique. L'idée est simple : il s'agit de procéder à l'insémination d'une femme avec le sperme recueilli du vivant d'un homme, décédé depuis, ou de transférer un embryon conçu avec ses gamètes. Cependant, cette procréation post-mortem soulève indubitablement de nombreuses questions éthiques. Au niveau du droit, le législateur affirme clairement l'interdiction de la procréation post-mortem avec la définition même de l'AMP :

*« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants [...] » et « fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès de l'un des membres du couple », article L2141-2 et suivants du CSP*<sup>(16)</sup>.

Toutes ces avancées techniques conditionnent l'émergence de nouveaux questionnements sur ce qui fonde l'identité d'être humain.

Ces questionnements laissent donc place à de multiples débats sur le pouvoir médical et les limites que certains membres de la société veulent imposer.

## → CADRE LÉGISLATIF

### ■ Premières réflexions éthiques et création du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE)

#### Création du Comité Consultatif National d'Éthique

Dans les années 1980, l'activité d'assistance médicale à la procréation est en plein essor. La FIV a succédé à l'IAD et fonctionne sans législation spécifique. En effet, la législation repose sur des textes régissant l'activité hospitalière et les principes constituant la charte des CECOS<sup>(17)</sup>.

Dans ce contexte, le comité consultatif national d'éthique (CCNE) est créé par le décret du 23 février 1983, à l'initiative du Président de la République, François Mitterrand. Cet organisme national est chargé de l'étude des questions d'ordre bioéthique<sup>(17)</sup>. Il n'a qu'un rôle consultatif, et pour chaque question qui lui est posé, il rend un rapport accompagné d'avis ou de recommandations. Ces questions lui sont posées, en règle générale, à l'initiative de hauts personnage de l'État mais aussi par tout citoyen ayant une question éthique jugée fondamentale. Il n'a aucune légitimité à produire des lois ou à prononcer des interdits<sup>(18)</sup>.

La France est le premier pays à créer ce type de comité dont les travaux vont servir de socle à la promulgation des premières lois de bioéthiques en 1994.

Auparavant, l'absence de législation a conditionné le recours au droit existant afin de condamner certaines pratiques. Mais les principes du droit civil se sont vite révélés insuffisants à encadrer les nouvelles techniques dans le domaine des sciences de la vie.

### **CECOS, débats et rapports dans les années 1980**

Plusieurs réflexions éthiques ont alors émergé dont la première par Georges David en 1972, relative à l'utilisation des CECOS et sur les IAD.

Mais, les années 1980 marquent aussi l'apparition de grands débats éthiques, auxquels les médias ont contribué en alertant l'opinion publique. Les scandales du sang contaminé (à partir de 1980) et de la maladie de Creutzfeld-Jakob (1990), en sont des exemples probants. En ce qui concerne l'AMP, ce sont les problématiques sur la fin de vie (1978) et sur la congélation embryonnaire (1984) qui seront retenues. Ces débats auront permis d'alerter les médecins et les chercheurs qui, inquiets des questions éthiques soulevées par leurs innovations, se poseront la question d'une loi de bioéthique dès la fin des années 1980.

Des réflexions pluridisciplinaires qui s'ensuivent, naissent de nombreux colloques, comme celui de "Génétique procréation et droit", en 1985.

En parallèle, en 1986, l'association FIVNAT est créée afin d'évaluer et de contrôler l'activité de la fécondation in vitro en France. Elle constitue aujourd'hui le plus important registre épidémiologique au monde.

De nombreux documents de réflexion, accompagnant les débats parlementaires, se succèdent de 1986 à 1993<sup>(19)</sup>. Par exemple, le CCNE sort, en décembre 1986, l'avis n° 8, relatif aux recherches et utilisations des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques<sup>(20)</sup>. Cet avis a servi de base à l'instauration des lois de bioéthique<sup>(18)</sup>.

À la fin de l'année 1988, le Premier Ministre, Michel Rocard, demande à Guy Braibant de constituer un groupe de travail dont la mission est de faire des propositions juridiques pour régler la question du diagnostic prénatal, des procréations médicalement assistées, de l'utilisation des éléments du corps et de l'embryon humain. Guy Braibant remet, en mars 1989, un avant-projet de loi relatif "aux sciences de la vie et aux droits de l'homme" qui suscitera pressions, résistances et obstructions. Une étude sera élaborée à partir de ce rapport et rendue publique par le sénateur Frank Sérusclat, en février 1992<sup>(21)</sup>.

Et, en 1991, le rapport Noëlle Lenoir insiste sur la nécessité de légitimer sur la procréation médicalement assistée, d'obtenir le consentement libre avant toute intervention de nature médicale, de protéger le patrimoine génétique, et de prendre des mesures législatives sur la non-commercialité du corps humain, la technique des empreintes génétiques et l'épidémiologie<sup>(7)</sup>.

Les questions sociales, éthiques et juridiques soulevées par les nouvelles avancées médicales ont donc alimenté plusieurs

débats publics. Ceci a permis d'aboutir à l'adoption des lois de bioéthique de 1994 qui ont pour but d'encadrer le développement du progrès biomédical pour protéger les droits fondamentaux de la personne humaine.

### **■ Loi de bioéthique de 1994**

#### **Les premières lois de bioéthique**

Le terme de bioéthique est apparu pour la première fois en 1971, dans le livre *Bioethics. Bridge to the future*, du biologiste Van Rensselaer Potter.

Étymologiquement, ce terme signifie les mœurs de la vie et a vocation à couvrir l'ensemble des questions d'ordre éthique qui se passent dans le domaine de la santé<sup>(22)</sup>.

Le 29 juillet 1994, la loi n° 94-653 relative au respect du corps humain est promulguée ainsi que la loi n° 94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Elle repose sur un grand principe, auquel le CCNE a conféré une valeur supérieure à la loi : le respect de la dignité de la personne humaine. L'AMP y est clairement définie.

Par la suite, les professionnels de l'AMP souhaitent créer une autorité qui régulerait et expertiserait spécifiquement les activités de la médecine de la biologie et de la reproduction. Il s'agit pour eux, de s'exprimer et faire valoir librement leur point de vue. Cette autorité est l'Agence de Biomédecine.

### **L'Agence de Biomédecine**

Cette agence d'expertise rassemble des domaines qui ont en commun un essor rapide, dû au progrès des connaissances et des techniques et à l'évolution de la société. Sa mise en place est effective depuis le 10 mai 2005, à la suite du décret d'application 2005-420 du 4 mai 2005<sup>(14)</sup>. Ainsi, sous la tutelle du ministère de la Santé, elle négocie un contrat de performance renouvelable tous les 4 ans, et permettant de définir avec précision les objectifs stratégiques de chaque centre. Son premier objectif est de sécuriser l'offre de soins pour les couples. Toutes les activités d'AMP relèvent donc de ses compétences. De par ce même décret, sont également créés les centres d'assistance médicale à la procréation<sup>(23)</sup>.

La volonté d'encadrement des pratiques a conduit à cette loi dite de bioéthique et à sa réévaluation tous les 5 ans pour contrecarrer l'évolution des mœurs et de la médecine.

### **■ Révisions des lois de bioéthiques et code de la Santé publique**

#### **Définition de l'AMP**

En 1994, « *l'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel* », article L 152-1 du CSP<sup>(14)</sup>.

La loi de bioéthique du 7 juillet 2011 rajoute à cette définition « *la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons* » et le fait que « *les pratiques sont réservées aux*

*couples hétérosexuels vivants, en âge de procréer, mariés ou pouvant justifier d'au minimum deux ans de vie commune.* » par l'article L 2141-1 du CSP<sup>(14)</sup>. Il s'agit bien du respect d'un modèle familial classique<sup>(15)</sup>.

L'année suivante, le code de déontologie médicale adapte les pratiques professionnelles aux nouvelles lois sur la bioéthique et les expérimentations biomédicales, via le décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995.

### Révisions des lois de 1994

En 1999, le Conseil d'État rend un rapport visant à actualiser les lois de bioéthique de 1994. En effet, ces lois sont réévaluées de façon périodique, tous les 5 ans. Ainsi, le 6 août 2004, la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique est promulguée. Elle modifie et précise les lois précédentes. Elle redéfinit l'AMP via l'article L2141-2 du Code de la santé publique. Ainsi, destinée à répondre à la demande parentale d'un couple, l'assistance médicale à la procréation ne peut avoir pour objet que :

- De remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ;
- Ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité<sup>(14)</sup>.

Il est précisé qu'en cas de décès d'un des deux membres du couple, la procédure est annulée. Il en est de même lors de toute séparation de corps, divorce ou annulation de consentement. À ce jour, la dernière révision de la loi relative à la bioéthique est celle promulguée au 7 juillet 2011 : loi 2011-814.

Elle accorde aux sages-femmes l'autorisation de concourir aux activités d'AMP, dans des conditions fixées par le décret n° 2012-885 du 17 juillet 2012. De plus, elle définit de nouvelles modalités et de nouveaux critères permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration<sup>(14, 10)</sup>.

Il convient de noter qu'à l'exception des inséminations artificielles et des stimulations ovarielles, les activités d'assistance médicale à la procréation doivent être pratiquées dans des établissements de santé par des praticiens agréés par l'Agence de la biomédecine. Elles doivent répondre aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques définies par l'arrêté du 3 août 2010 (articles L2142-1 et suivants du Code de la santé publique)<sup>(24, 25)</sup>.

### ■ La sage-femme et l'Assistance Médicale à la Procréation

#### La sage-femme au commencement de la fécondation in vitro

Au XX<sup>e</sup> siècle, lorsque les médecins commencent "l'aventure" de la FIV, tout se fait en secret. Les expérimentations commencent la nuit ou lorsque l'activité en salle de naissance est moindre. La complicité sage-femme/médecin établie entre certains a permis à ces dernières d'observer et de participer à la prise en charge des femmes infertiles<sup>(26)</sup>. Ainsi, les sages-femmes ont été présentes lors des premières FIV et sont, bien sûr, en salle de naissances pour mettre au monde ces bébés issus de FIV. Leur formation dans ce domaine a été

concomitante à la formation des médecins qui découvraient également le monde de la FIV.

De plus, le témoignage d'une sage-femme dans la création d'un centre de FIV au CHU de Caen, en 1986, nous apprend les prémisses de la profession dans ce domaine<sup>(27)</sup>. Il a fallu à cette sage-femme une formation complémentaire. Elle peut ainsi programmer les tentatives de FIV, informer les couples sur le parcours, et gérer les dossiers. La part administrative est essentielle. Elle accompagne les couples et les familles dans leur démarche, répond à leurs questions (en faisant parfois office de relais téléphonique permanent entre le couple et le médecin), les aide et les rassure. La complicité et le travail conjoint avec le médecin et toute l'équipe médicale, et notamment les biologistes, est nécessaire. Elle participe alors à une réflexion commune autour des choix techniques, de l'observance clinique et des aspects psychologiques. Une fois formée à ce métier, c'est elle qui enseigne et forme à son tour ses collègues sages-femmes<sup>(27)</sup>.

Ainsi, l'implication des gynécologues-obstétriciens dans le domaine de la procréation, a ouvert aux sages-femmes la possibilité de jouer un rôle dans le processus de la reproduction. Dès lors, l'AMP est instaurée dans le programme de formation initiale des sages-femmes.

### ■ L'Assistance Médicale à la Procréation dans la formation initiale et continue des sages-femmes

#### La formation initiale

Au XX<sup>e</sup> siècle, l'arrêté du 19 décembre 1985, paru au Journal Officiel en janvier 1986, a fixé le programme des études de sages-femmes en quatre ans. Dans son contenu, le chapitre sur l'AMP est inscrit. La partie théorique comprend les thèmes suivants :

- Les conditions physiologiques de reproduction ;
- La stérilité du couple : méthodes de diagnostic et leur mise en œuvre, moyens thérapeutiques médicaux et chirurgicaux, CECOS ;
- Les inséminations artificielles, FIV et transferts d'embryons ;
- L'aspect éthique.

La formation en échographie obstétricale est également incluse dans ce programme.

Pendant la première phase des études, la physiologie de la reproduction est abordée. Ceci est la base pour comprendre l'infertilité féminine. Par la suite, l'arrêté du 11 décembre 2001 précise le programme de la formation initiale de la sage-femme. Il comporte des cours théoriques concernant la stérilité du couple lors de la deuxième phase des études. Sont traités les étiologies, l'exploration, le diagnostic, les traitements, l'AMP alternative, ainsi que la législation, la bioéthique, et les dons de gamètes. Un chapitre sur la sexologie est également présent. Ces éléments du programme font partie de la section gynécologie.

De plus, un stage en AMP est possible, et de durée variable en fonction des écoles concernées (jusqu'à trois semaines

# Dakin

## Cooper® stabilisé

**“ Pour l'antisepsie des muqueuses génitales lors de l'accouchement, nous faisons confiance à Dakin Cooper® stabilisé et vous ? ”**



# L'évidence antiseptique

Solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%

Antisepsie de la peau, des muqueuses\* et des plaies

\* Sauf l'œil

Place du Dakin Cooper® stabilisé dans la stratégie thérapeutique.

« Sur peau lésée, cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique qui repose sur les soins quotidiens à l'eau et au savon ordinaire. Sur peau saine, les antiseptiques en solution alcoolique, povidone iodé alcoolique ou chlorhexidine alcoolique, doivent être privilégiés par rapport aux solutions aqueuses ou faiblement alcooliques, excepté chez l'enfant de moins de 30 mois où DAKIN peut être utilisé en première intention.

DAKIN a une place importante dans la prise en charge des accidents d'exposition au sang. »

HAS - Commission de la Transparence - Avis du 19 février 2014

Pour un accès aux mentions légales obligatoires, connectez-vous sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Visa n° 16/07/64176064/PM/001

maximum), dans le cadre de l'ouverture de la formation vers les différentes formes d'exercice de la profession.

Quant au versant psychologique du désir d'enfant, de l'infertilité, il est abordé dans le programme de psychologie de la deuxième phase des études de sage-femme. Actuellement, le changement de recrutement des étudiants sages-femmes via la première année commune aux études de santé (PACES), a induit l'obtention d'une licence de maïeutique et, courant 2013, sera entériné le décret attestant du Diplôme d'État de sage-femme niveau grade master.

### La formation continue

Une fois diplômée, la sage-femme peut ensuite améliorer ses connaissances et compétences en AMP grâce aux formations disponibles.

Ainsi, des diplômes universitaires (DU) ou interuniversitaires (DIU) supplémentaires peuvent être obtenus.

En effet, le devoir de la sage-femme est d'entretenir et de perfectionner ses connaissances, dans un souci d'acquisition de nouvelles techniques et dans la limite de ses compétences. Elle participe ainsi à une politique de promotion de la santé et de la qualité des soins. À ce titre, elle se doit d'avoir une formation continue, appelée développement professionnel continu, dans le code de déontologie des sages-femmes<sup>(28)</sup>.

### ■ Cadre législatif de la profession de sage-femme en Assistance Médicale à la Procréation

La promulgation du décret n° 2012-885 du 17 juillet 2012 crée les articles D 4151-20 et suivants du code de la Santé publique par rapport à la participation des sages-femmes aux activités d'assistance médicale à la procréation.

C'est donc tout récemment que l'activité des sages-femmes dans le champ d'application de l'AMP a été clairement légiférée. Ainsi, les sages-femmes concourent aux activités cliniques d'assistance médicale à la procréation réalisées avec ou sans tiers donneur ainsi qu'aux activités de dons de gamètes et d'accueil d'embryons<sup>(14, 25)</sup>.

De plus, l'article 20 de la loi de bioéthique n° 2011-814 corrige le fait que seul le médecin pouvait recueillir le consentement écrit des patientes, avant la réalisation des actes déterminés de l'assistance médicale à la procréation et du dépistage prénatal, et y autorise donc les sages-femmes.

Il apparaît que ces activités restent des possibilités dans le centre et non une obligation pour la sage-femme. Cela dépend donc des pratiques instaurées dans les centres par les praticiens médicaux.

Parallèlement, ce même décret du 17 juillet 2012 précise l'obligation, pour les sages-femmes, de développer leurs compétences professionnelles qui s'intègrent désormais dans le développement professionnel continu. Ceci implique "la formation des étudiants sages-femmes et de ses pairs"<sup>(14)</sup>. •

## BIBLIOGRAPHIE

- 1. Anonyme. *La Bible*. Paris : Librairie Colbo; 1969.
- 2. Collectif, Maire B, Dasen V. *L'embryon humain à travers l'histoire : Images, savoirs et rites*. Infolio, 2007.
- 3. Humeau C, Arnal F. *La procréation : les biotechnologies de la reproduction humaine histoire, éthique*. Montpellier : Sauramps médical, 2003.
- 4. Gonzalès J. *Histoire naturelle et artificielle de la procréation*. Paris: Bordas, 1996.
- 5. Humeau C. *Procréer Histoire et représentations*. Paris: Jacob, 1999.
- 6. Leroy F, Papiernik É. *Histoire de naître de l'enfantement primitif à l'accouchement médicalisé*. Bruxelles: De Boeck, 2001.
- 7. Gauquelain A, Blanchet V. *En 2002 quelle est la place de la sage-femme dans les centres d'assistance médicale à la procréation en France ? Mémoire pour l'obtention du Diplôme d'État de sage-femme*, Université René Descartes (Paris), 2002.
- 8. Boursier LB. *Observations diverses sur la stérilité, perte de fruits, fécondité, accouchements, et maladies des femmes et enfants nouveau-nés suivie de Instructions à ma fille, 1609*. Paris: Côté-femmes éditions, réédition de 1992.
- 9. Merviel P. *Assistance médicale à la procréation*. Paris: Éditions Eska, 2005.
- 10. Légifrance, loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. [référence du 8 mai 2012], <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=jORFTEXT000024323102>
- 11. Journo Y. *La cryopréservation ovocytaire de convenance, un enjeu éthique aujourd'hui ? Mémoire pour l'obtention du diplôme universitaire Éthique & pratiques de la santé et des soins, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris: Faculté de médecine-Université Paris-Sud 11*, 2010.
- 12. Moutel G. *Don et accueil d'embryons : une évolution novatrice qui demeure sensible*. [En ligne], 2005. <http://www.ethique.inserm.fr/>
- 13. Le Lannou D. *Réflexions sur l'accueil d'embryon*. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 2007; (volume 35): 1089-91.
- 14. Légifrance, Code de la santé publique. [référence du 31 octobre 2012]. [http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=17FE716F1CE6A31D6160C8F6E12DFFA5.tpd-j11v\\_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20121023](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=17FE716F1CE6A31D6160C8F6E12DFFA5.tpd-j11v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20121023)
- 15. Jouannet P, Paley-Vincent C, Institut du droit de la famille et du patrimoine, Académie nationale de médecine. *L'embryon, le foetus, l'enfant assistance médicale à la procréation (AMP) et lois de bioéthique*. Paris: Ed. Eska, 2009.
- 16. Dibie-Krajcman D. *La procréation post-mortem*. La Revue Sage-Femme. 2010 sept; 9 (volume IV): 195-8.
- 17. Depadt-Sebag V, Teboul G. *Droit et bioéthique*. 2<sup>e</sup> éd. Bruxelles: Larcier, 2012.
- 18. Carret G, Freyett G, Boissier C, Queneau P. *Santé Société Humanité*. Manuel de Sciences Humaines en Médecine. 2<sup>e</sup> éd. Ellipses Marketing, 2012.
- 19. Mémeteau G. *Les lois de bioéthique : cinq ans après*. Médecine & Droit 2000; (volume 41): 1-9.
- 20. Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. CCNE, 1986.
- 21. Moutel G, Hervé C. *Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994*. [En ligne], 1998. <http://www.ethique.inserm.fr/>
- 22. Sicard D. *L'éthique médicale et la bioéthique*. 2<sup>e</sup> édition. Paris: Cairn.info, 2011.
- 23. Poncelet C, Sifer C. *Physiologie, pathologie et thérapie de la reproduction chez l'humain*. Paris Berlin Heidelberg [etc]: Springer, 2010.
- 24. Dibie-Krajcman D. *Les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation*. Arrêté du 3 août 2010. La Revue Sage-Femme. 2010 déc; 9 (volume VI): 287-305.
- 25. Merger-Pélier M, Dibie-Krajcman D. *Manuel juridique de la sage-femme, nouvelles compétences, nouvelles responsabilités*. 2<sup>e</sup> éd. Bordeaux: les Études hospitalières, 2012.
- 26. Kerbrat V, Sultan M. *Secrets de sage-femme*. Paris: Calmann-Lévy, 2010.
- 27. Bouet C. *L'expérience d'une sage-femme dans la création d'une unité de FIV*. Spirale. 2004; 32 (volume IV): 137.
- 28. CNOSF. *Les compétences des sages-femmes et le code de déontologie*. Novembre 2012.