



L'AMP : une activité strictement encadrée

En France, les pratiques d'AMP font l'objet d'un encadrement législatif, institutionnel (Agence de la biomédecine), organisationnel (dans des centres agréés) et économique (4 cycles pris en charge par la Sécurité sociale). Au niveau européen, il existe une disparité d'approches et de réglementations pour cette activité.

L'assistance médicale à la procréation au cœur de la réflexion sur la révision des lois de bioéthique

Claudine Bergoignan Esper
Professeur en faculté de droit

Depuis 1994, la législation française encadre l'activité d'assistance médicale à la procréation (AMP). Le Code de la santé publique énonce les règles qui lui sont applicables (art. L. 2141-1 à L. 2142-4 ; art. L. 1244-1 à L. 1244-9 ; art. R. 2141-1 à R. 2142-53 ; arr. du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation). Ces textes, adaptés au fil des années aux évolutions scientifiques, définissent la pratique, précisent les finalités et indiquent les conditions de cette activité¹.

Fruit de progrès remarquables de la médecine, l'AMP a toujours fait l'objet de tensions éthiques. Elle appelle, au-delà de pures questions médicales, une prise de

position sur une certaine conception de la société et de la parentalité.

Les principes qui lui sont applicables sont ici exposés, en se limitant aux règles essentielles. Puis il est fait état des réflexions menées à l'occasion de la révision en cours des lois de bioéthique. Ces réflexions illustrent parfaitement les opinions, quelquefois opposées, qui marquent ce domaine.

L'essentiel des principes applicables à l'assistance médicale à la procréation

Toute technique permettant la procréation en dehors du processus naturel

La définition de l'AMP est donnée par l'article L. 2141-1. L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in*

¹. On consultera utilement Le guide de l'assistance médicale à la procréation, Agence de la biomédecine, <http://www.agence-biomedecine.fr>

vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. Ainsi l'AMP correspond à tous les moyens médicaux mis en œuvre pour la conception d'un enfant en dehors de relations sexuelles fécondes.

L'énoncé des finalités médicales de l'AMP est essentiel et caractérise la conception française de la démarche. L'assistance médicale à la procréation peut exclusivement être pratiquée pour remédier à une infertilité dont le caractère pathologique est médicalement constaté. Un autre motif est d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Aucun recours à l'AMP ne peut être revendiqué pour « convenance personnelle ».

L'AMP réservée à un certain modèle de famille

Pour accéder à l'assistance médicale à la procréation, un certain modèle de famille doit être en place (art. L. 2141-2). La démarche répond à la demande parentale d'un couple. L'homme et la femme doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans. Ils consentent préalablement à l'insémination ou au transfert d'embryons.

En conséquence, le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert d'embryons, de même que le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la vie commune, ainsi que la révocation par écrit du consentement de l'homme ou de la femme.

Un tel dispositif entraîne des interdits. Une personne célibataire ne peut entrer dans ce processus, de même que deux personnes de même sexe, ou encore les couples séparés ou désunis.

Une mise en œuvre selon des conditions précises

L'assistance médicale à la procréation est mise en œuvre selon des conditions précises, énoncées par les textes. Elle est précédée d'entretiens particuliers du couple avec les différents membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire, avec appel si besoin au service social. Les textes détaillent les données dont doivent disposer les intéressés. Leur motivation est vérifiée. Ils sont informés des possibilités de réussite et d'échec, ainsi que de l'impossibilité de poursuivre en cas de rupture du couple ou de décès de l'un d'eux. Un dossier-guide leur est remis. La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien et la confirmation de la demande est faite par écrit (art. L. 2141-10).

Le recours à un tiers donneur

Il se peut qu'en raison notamment de l'infertilité de l'un des membres du couple, le recours à un tiers donneur soit nécessaire. Le don peut consister en l'apport de spermatozoïdes ou d'ovocytes. Les conditions de l'assistance médicale à la procréation sont alors plus

rigoureuses (art. L. 1244-1 à L. 1244-9; art. R. 1244-1 à R. 1244-6).

Avant tout, il convient de préciser qu'il y a interdiction d'un double don. Un embryon ne peut pas être conçu avec des gamètes ne provenant pas au moins d'un des membres du couple (art. L. 2141-3).

Le donneur doit avoir déjà procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement du couple receveur. Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants, cela afin d'éviter les risques de consanguinité.

Le don est anonyme et gratuit. Afin de sécuriser la situation du donneur et celle du couple receveur, le couple qui reçoit consent devant un juge ou un notaire. Ce consentement est secret. Il fait obstacle à toute contestation de filiation qui serait fondée sur l'existence d'une AMP ou d'un tiers donneur.

Des règles de sécurité sanitaire permettent toutefois, en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don, à un médecin d'accéder aux informations médicales non identifiantes.

Aucun lien de filiation ne peut exister entre le donneur et l'enfant, cela étant la conséquence de l'anonymat (art. 311-20 du Code civil; art. 1157-2 et 1157-3 du Code de procédure civile).

Les embryons congelés non implantés, dits surnuméraires

Le sort réservé aux embryons congelés non implantés, dits surnuméraires, est une question essentielle (de 150 000 à 200 000). Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, avec l'intention de réaliser ultérieurement un projet parental.

Le couple est alors informé des possibilités de devenir de leurs embryons conservés ou qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Chaque année, les deux membres du couple sont consultés sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

Si le projet parental n'existe plus, ou encore si l'un des membres du couple est décédé, le couple, ou le membre survivant, peut consentir à ce que les embryons soient accueillis par un autre couple, dans des conditions précises fixées par les textes (art. L. 2141-5 et L. 2141-6). Notamment l'accueil d'embryon est subordonné à une décision judiciaire. Il est totalement anonyme, sous la seule réserve énoncée précédemment et tenant à la sécurité sanitaire. Il est gratuit.

Outre l'arrêt de la conservation, il peut encore être proposé au couple qui ne poursuit pas de projet parental de permettre une recherche sur l'embryon, là encore à de strictes conditions (art. L. 2151-5; art. R. 2151-1 à R. 2151-12). Le consentement est exprimé par écrit,



L'assistance médicale à la procréation

confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Il est révoqué à tout moment. Le protocole de recherche, dérogeant au principe d'interdiction de la recherche sur un embryon (alinéa 1 de l'art. L. 2151-5), est autorisé par l'Agence de la biomédecine.

Une activité soumise à autorisation

L'assistance médicale à la procréation est une activité soumise à autorisation. Elle fait l'objet de strictes règles de surveillance (art. L. 2142-1 à 2142-4; art. 2142-1 à 2142-53). Elle ne peut en aucun cas être exercée librement. Les activités cliniques d'AMP, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé (ainsi le recueil d'ovocytes ou de spermatozoïdes), ce qui exclut les cabinets libéraux. Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être effectuées que dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale (ainsi pour la conservation des embryons ou le traitement de gamètes). Les activités cliniques et biologiques d'assistance relatives aux gamètes en vue du don ne peuvent être faites que dans des hôpitaux publics ou dans des établissements privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités. Ces règles sont assorties de nombreuses conditions techniques de fonctionnement, dont la désignation d'une personne responsable dans chaque établissement.

Les mères porteuses : une pratique interdite

La gestation pour autrui est interdite par les textes français. Le contrat de mère porteuse par lequel une femme s'engage, même à titre gratuit, à concevoir et porter un enfant pour le remettre à sa naissance à une autre femme ou à un couple est illicite. Cette interdiction, initialement établie par la jurisprudence (Civ. 1^{re}, 13 déc. 1989, *Bull. civ. I*, n° 387, p. 260), est énoncée par l'article 16-7 du Code civil. Le corps humain ne peut faire l'objet d'une cession. Il ne peut davantage être loué. Dès lors, toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Au sein de l'Europe, seules la Grande-Bretagne et la Grèce autorisent expressément cette pratique. D'autres pays, dans le silence de leurs législations, laissent une telle pratique se développer. Mais à ce jour en France, les parents d'intention se heurtent au refus des autorités françaises de transcrire sur les registres d'état civil les actes de naissance établis à l'étranger pour le ou les enfants ainsi conçus et mis au monde (1^{re} civ., 17 déc. 2008, *Bull. civ. I*, n° 289; 1^{re} civ., 6 avril 2011, arrêts n°s 369, 370, 371).

L'existence de sanctions pénales

Des sanctions pénales assortissent le non-respect de toutes les conditions énoncées (art. L. 2162-1 à L. 2162-8). Il en est par exemple ainsi du fait d'obtenir des embryons contre un paiement, ou encore de

l'exercice de l'assistance médicale à la procréation sans les autorisations administratives correspondantes.

Les principales réflexions menées dans le cadre de la révision des lois de bioéthique

Le processus de révision des lois de bioéthique, prévu dès l'origine par les lois du 29 juillet 1994 (n°s 94-653 et 94-654), a dans un premier temps permis l'adoption de la première loi modificative du 6 août 2004 (n° 2004-800). Cet ensemble législatif bioéthique fait actuellement l'objet de la seconde révision (à la date de rédaction de la présente chronique, le projet de texte a été adopté en première lecture par les deux assemblées).

L'assistance médicale à la procréation est l'un des thèmes des travaux en cours.

Pour ne traiter là encore que l'essentiel, les questions étudiées dans ce cadre sont au nombre de quatre

- Il convient tout d'abord de savoir s'il faut ouvrir l'assistance médicale à la procréation au-delà du modèle de famille décrit précédemment. Faut-il ou non se limiter aux indications médicales que sont l'infertilité à caractère pathologique ou le risque de transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité (art. L. 2141-2)? Faut-il aller au-delà du projet mené par un couple de futurs parents? Faut-il ouvrir la démarche, au-delà du couple de personnes de sexes différents, aux femmes célibataires, aux veuves, aux couples de même sexe?

- En deuxième lieu, dans le cas d'un tiers donneur, faut-il traiter le don d'ovocytes différemment des autres dons? Faut-il en faire la promotion? Sur tout, faut-il le rémunérer comme le font des pays voisins, afin d'accroître le nombre de donneuses?

- Dans cette même hypothèse de tiers donneur, faut-il lever l'anonymat? Revendiqué par certains, une telle démarche ne participerait-elle pas à une construction plus facile de la personnalité de certains enfants ainsi conçus?

- Enfin, la question se pose d'une légalisation de la gestation pour autrui. Faudrait-il, dans la loi française, lever l'interdiction et encadrer un tel contrat?

L'apport des États généraux de la bioéthique

Le processus de révision entamé en 2009, devant aboutir en 2011, a connu une particularité. Des États généraux de la bioéthique ont été organisés, permettant une expression citoyenne sur cinq questions : le prélèvement et la greffe d'organes, la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches, la génétique, le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire, et l'assistance médicale à la procréation (Rapport final du 1^{er} juillet 2009; C. Bergoignan Esper, *Les États généraux de la bioéthique, un tournant dans la réflexion*, D. 2009, p. 1837; C. Byk, « L'apport des États généraux au débat bioéthique », *Médecine et droit*, juin 2009).

Il était particulièrement intéressant, en raison de l'évolution des modes de vie familiale et de la société, de procéder ainsi pour l'AMP

Sur ce thème, il faut retenir principalement du rapport final des états généraux que les citoyens n'ont nullement souhaité de grandes modifications pour l'actuelle législation. Ils se sont prononcés en défaveur de l'ouverture de l'AMP aux femmes célibataires ainsi qu'aux couples homosexuels. L'AMP demeure une réponse médicale à un problème physiologique, et non une solution de complaisance permettant la venue d'un enfant dans le cadre d'un mode particulier de vie.

En outre, les citoyens se sont prononcés pour le maintien de l'interdiction de la gestation pour autrui, au nom du principe de protection des personnes les plus vulnérables et de l'interdiction du commerce du corps humain.

Les autres travaux préparatoires à la révision des lois de bioéthique

Selon la tradition, l'écriture du projet de loi de révision a été précédée de nombreux autres travaux. C'est ainsi qu'ont notamment rendu des rapports le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (juin 2008), le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE, avis n° 105, oct. 2008), l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT, nov. 2008), le Conseil d'État (mai 2009, J. Bonnard, *La révision des lois de bioéthique*, 2010, p. 846), le Comité de réflexion sur le préambule de la Constitution (2009), la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDDH, 2009), l'Académie nationale de médecine (2009).

Le Parlement a réalisé d'importants travaux. Un groupe de travail du Sénat a établi un rapport d'information (n° 421 du 25 juin 2008). L'Assemblée nationale, sous la direction du député Jean Leonetti, a analysé, après de multiples auditions, toutes les questions éthiques soulevées par les évolutions scientifiques et établi un volumineux et remarquable rapport (Mission d'information de l'Assemblée nationale, A. Claeys, J. Leonetti, n° 2235, *Révision des lois de bioéthique. Favoriser le progrès médical, respecter la vie humaine*, 2910). L'AMP y tient une large place (p. 25 et s.).

Le projet de loi, tel qu'adopté en première lecture par les deux assemblées (projet de loi relatif à la bioéthique, adopté au Sénat le 8 avril 2011), comporte quelques modifications aux conditions actuelles portant sur l'assistance médicale à la procréation. Celles-ci sont appelées à évoluer encore au fil des débats parlementaires. Elles doivent donc être lues avec prudence.

La finalité médicale de l'AMP est préservée. Trois principales modifications sont prévues. Elles sont énoncées ici en faisant réserve des évolutions ultérieures.

La définition de l'assistance médicale à la procréation est renforcée

L'inscription sur la liste des procédés biologiques utilisés en AMP fait prévaloir les critères portant notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique tels qu'énoncés aux articles 16 à 16-8 du Code civil,

l'efficacité, la reproductibilité du procédé, la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. Toute technique nouvelle doit faire l'objet d'une autorisation de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

La mise en œuvre de l'AMP privilégie les procédés et pratiques qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés.

L'accès à l'AMP est élargi à tous les couples, ce qui est une modification importante

Jusqu'à-là, l'article L. 2141-11 CSP concernait « l'homme et la femme formant le couple, vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant ». Cette formule a été remplacée, lors des débats sénatoriaux, par : « les personnes formant le couple... vivants, en âge de procréer et consentir ».

Ainsi un couple homosexuel pourrait avoir accès à l'assistance médicale à la procréation. La preuve de la vie commune ne serait plus une condition imposée. Par contre, l'AMP reste réservée aux couples. Elle n'est pas possible pour une personne seule.

L'accent est par ailleurs mis sur la situation du tiers donneur

En première lecture à l'Assemblée nationale, il avait été retenu que, lorsque le donneur était majeur, il n'avait plus besoin d'avoir procréé. Cette disposition n'est pas reprise dans la version du Sénat.

Il est par contre maintenu que, s'il s'agit d'un don d'ovocytes, la donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires, assortie des conditions prévues par le Code du travail.

Par ailleurs plusieurs mesures sont envisagées. La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes serait désormais autorisée, cette autorisation pouvant être retirée dans des conditions fixées par décret.

Il doit être noté que le législateur ne modifie en rien l'anonymat du don de gamètes.

Le transfert d'embryons *post mortem* avait été autorisé en première lecture à l'Assemblée nationale. Il n'est pas repris dans la version sénatoriale.

De même, il ne lève aucune interdiction en matière de gestation pour autrui.

Les évolutions du texte se caractérisent en définitive par une relative modération. Elles correspondent à des demandes issues de l'évolution de la société et des progrès techniques.

Les évolutions constatées au cours des débats parlementaires, loin d'être achevées, témoignent des divergences possibles sur chaque élément.

Mais en toute hypothèse, quelle que soit la version finale, l'assistance médicale à la procréation demeurera sans aucun doute, dans le pays, une réponse adaptée à la souffrance d'un couple atteint d'une impossibilité d'être parents. Il ne serait pas acceptable d'aller bien au-delà et d'ouvrir trop largement une voie qui ne peut être qu'exceptionnelle. ☺



Le paysage institutionnel et le dispositif d'autorisation en place

Sixte Blanchy
Responsable de la
Mission d'inspection
de l'Agence
de la biomédecine

Les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) comprennent les inséminations artificielles (IA) et les fécondations *in vitro* (FIV), y compris l'injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Sont également des activités d'AMP l'autoconservation de gamètes ou tissus germinaux notamment en cas de cancer, la conservation de gamètes en vue d'un don, la conservation d'embryons dans le cadre d'un projet parental et l'accueil des embryons. Elles ne comprennent pas les stimulations ovariennes.

Développée depuis les années 1970 avec l'organisation des centres d'études et de conservation des œufs et du sperme (Cecos) assurant l'insémination avec don de sperme et l'autoconservation de sperme avant traitement stérilisant, puis avec l'arrivée des techniques de FIV, de la congélation embryonnaire et du don d'ovocytes, l'AMP permet de traiter médicalement l'infécondité des couples ou d'éviter le risque de transmission à l'enfant ou au conjoint d'une maladie d'une particulière gravité. Elle devient ainsi l'un des premiers sujets de réflexion bioéthique et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) est créé en 1983 après la naissance par FIV d'Amandine.

La loi de la bioéthique de 2004 définit les grands principes éthiques des activités d'AMP, dont le cadre réglementaire est fixé par le ministère chargé de la Santé en conformité avec les directives européennes.

L'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine, créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, a pour objectifs de sécuriser l'offre de soin, de développer son accessibilité (équité) dans le respect des principes éthiques, notamment de non-commercialisation et d'anonymat dans le cadre du don. Pour cela, elle participe à l'encadrement, au contrôle, à l'évaluation, à l'expertise et à la transparence des activités médicales et biologiques.

Le Pôle stratégie pour l'embryologie et la génétique humaine, au sein de la Direction médicale et scientifique de l'agence, a élaboré, avec l'aide des professionnels, les bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP qui ont été fixées par un arrêté du ministre chargé de la Santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les normes applicables aux activités d'AMP s'intègrent dans l'ensemble des textes sur les droits des malades et l'accès aux soins, la protection des données personnelles et la recherche biomédicale, le respect de la dignité humaine et de l'intégrité du corps humain, la non-patrimonialité du corps humain.

L'Agence de la biomédecine publie, à l'occasion de son rapport annuel, l'ensemble des statistiques dispo-

nibles sur les activités d'AMP, transmet annuellement au ministère chargé de la Santé une synthèse des rapports d'inspection des agences régionales de santé (ARS) et aux ARS des fiches régionales des données issues des rapports annuels d'activité de l'ensemble des laboratoires et centres d'AMP dont elle est destinataire.

En charge de l'AMP Vigilance, elle est destinataire de l'ensemble des signalements et assure le secrétariat de la Commission nationale.

L'Agence de la biomédecine dispose de nombreuses informations grâce à ses relations avec les sociétés savantes et les professionnels. Elle dispose d'une Direction médicale et scientifique qui pilote un groupe de travail sur la stratégie en AMP dont les conclusions sont soumises à l'avis de son comité médical et scientifique, puis, s'agissant des questions éthiques, de son conseil d'orientation. Elle participe aux groupes de travail européens, elle est chargée de l'analyse des rapports d'activité et d'inspection ainsi que du registre des fécondations *in vitro* (FIV), et a mis en place une veille scientifique ciblée. La centralisation et le traitement de toutes ces informations lui permettent d'informer le ministère et les ARS, et de promouvoir certaines activités insuffisamment prises en compte comme le don d'ovocytes, l'accueil des embryons, l'AMP en contexte viral et la préservation de la fertilité par la conservation autologue de gamètes ou de tissus germinaux.

Le Pôle stratégie pour l'embryologie et la génétique humaine, au sein de la Direction médicale et scientifique de l'Agence, coordonne, pour les activités d'AMP, les travaux des Pôles sécurité et qualité en charge de l'AMP Vigilance, et le Pôle évaluation, en charge des statistiques d'activité et du registre des FIV.

La Mission d'inspection de l'Agence élabore les référentiels d'inspection utilisés par les médecins et pharmaciens inspecteurs des ARS, qu'elle peut accompagner dans leurs contrôles à la demande.

Les agences régionales de santé

Les agences régionales de santé (ARS) se sont substituées en avril 2010 aux agences régionales de l'hospitalisation et aux directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales qui avaient chacune leurs missions de planification, autorisation et contrôle des activités d'AMP.

Elles doivent notamment prendre en compte les besoins de la population et l'accessibilité de l'offre de soins dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins en périnatalité.

Le contrôle des activités d'AMP vise à s'assurer de l'application des règles de sécurité sanitaire et des

Activités biologiques soumises à autorisation

- Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle (IA)
- Activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation (FIV)
- Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don (RCS)
- Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don (PCO)
- Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'art L. 2141-11 (CAG)
- Conservation des embryons en vue d'un projet parental (CEP)
- Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci (CEA)

Activités cliniques soumises à autorisation

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP (POC)
- Prélèvement de spermatozoïdes (PS)
- Transfert des embryons en vue de leur implantation (TEM)
- Prélèvements d'ovocytes en vue d'un don (POD)
- Mise en œuvre de l'accueil des embryons (AE)

recommandations de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation. Il s'agit aussi de documenter l'instruction des dossiers de nouvelles autorisations, de renouvellement d'autorisations d'activités biologiques ou/et cliniques d'AMP et de conformité déposés par les établissements de santé, organismes et laboratoires de biologie médicale. Les mesures d'injonction, de suspension ou de retrait d'autorisation qui s'avèreraient nécessaires doivent être motivées. Dans le cadre du contrôle des activités d'AMP, les ARS participent à l'évaluation de l'offre de soins dans le cadre de l'élaboration des schémas régionaux d'organisation sanitaire, appliquent les dispositions de la directive européenne prescrivant une inspection au moins biennale des activités d'AMP, transmettent des copies des rapports de contrôle et d'inspection à l'Agence de la biomédecine pour lui permettre d'en effectuer chaque année une synthèse.

Les ARS doivent également transmettre à l'Agence de la biomédecine l'ensemble des autorisations d'activité d'AMP qu'elles délivrent pour que celle-ci puisse, sur son site internet, mettre à la disposition du public la liste des établissements autorisés. Les ARS devraient permettre, à terme, d'améliorer les échanges d'informations réglementaires avec l'Agence de la biomédecine pour une meilleure fiabilité des listes publiées.

Autorisations des activités d'AMP

Les centres d'AMP sont des établissements de santé, des organismes ou des laboratoires de biologie médicale dont les activités cliniques et/ou biologiques [7] sont soumises à autorisation. Les établissements doivent demander une autorisation spécifique pour chaque activité pratiquée. Ces autorisations sont délivrées par les agences régionales de santé (ARS) après avis de l'Agence de la biomédecine et de la conférence régionale

de la santé et de l'autonomie. Valables cinq ans, elles portent sur sept activités biologiques et cinq cliniques. Les activités relatives au don de gamètes et à l'accueil des embryons sont réservées aux établissements de santé publics et aux établissements de santé privés d'intérêt collectif.

En 2010, 216 laboratoires sont autorisés pour des activités d'AMP :

- 105 font partie de centres autorisés pour les FIV et associent obligatoirement aux activités biologiques des activités cliniques, au moins pour le prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP et le transfert des embryons en vue de leur implantation.
- 214 font la préparation et la conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, dont 104 ne sont autorisés en AMP que pour la seule activité d'insémination artificielle ; le biologiste travaille en relation avec des gynécologues exerçant ou non dans un centre autorisé pour les activités cliniques d'AMP

Le dispositif des agréments des praticiens

À chaque activité correspond un agrément individuel des praticiens délivré par l'Agence de la biomédecine pour cinq ans. La loi de la bioéthique en discussion au Parlement devrait abroger les agréments en AMP, les établissements et laboratoires étant tenus de faire appel à des praticiens « en mesure de prouver leur compétence » (article 19B) [8]. En 2010, 610 praticiens sont agréés pour des activités cliniques et 422 pour des activités biologiques.

Répartition géographique des centres et laboratoires d'AMP [6]

Le nombre d'autorisations par région est corrélé à la population et notamment au nombre de femmes de 18 à 45 ans, mais dépend également de l'accessi-



bilité géographique. Près de la moitié des centres sont concentrés dans les 4 régions de l'Île-de-France (19 % des autorisations), Provence-Alpes-Côte d'Azur (Paca) (8 %), Rhône-Alpes (8 %) et Bretagne (7 %).

Toutes les régions disposent d'au moins un laboratoire de préparation et de conservation du sperme en vue d'insémination artificielle et, sauf en Corse, d'un centre autorisé pour la FIV avec ou sans ICSI et pour la conservation des embryons en vue de projet parental.

Le nombre et la répartition des autorisations sont définis au sein de chaque région par le schéma régional d'organisation des soins dont la révision est prévue pour la fin de l'année 2011.

On considère que l'offre d'AMP couvre géographiquement et démographiquement les besoins, sauf en ce qui concerne le don d'ovocytes, l'accueil des embryons, la FIV en contexte viral et la conservation autologue des gamètes et tissus germinaux.

Le don d'ovocytes

Seules 18 régions disposent d'autorisations (33) et de praticiens agréés (164) pour le prélèvement d'ovocytes en vue d'un don, et cette activité — 329 ponctions en 2009 — ne couvre pas la demande. 570 couples ont bénéficié d'un don en 2009, mais 1 673 étaient en attente au 31 décembre. Le délai d'attente dépasse les deux ans en moyenne et peut atteindre cinq ans.

Les dons d'ovocytes sont concentrés en Île-de-France et en Bretagne, où sont réalisées respectivement la moitié des ponctions de donneuses et des transferts.

La faiblesse de cette activité, non dépourvue de contraintes pour les donneuses, est liée à un manque de centres autorisés, à leur mauvaise répartition géographique et à un défaut de recrutement des donneuses.

Elle entraîne un recours à des soins à l'étranger réalisés dans des conditions éthiques et déontologiques, mais aussi de sécurité et de qualité tant pour les donneuses que pour les receveuses, souvent contestables.

L'objectif est de parvenir à l'autosuffisance nationale et la loi de la bioéthique actuellement en discussion devrait prendre des mesures en ce sens.

L'accueil d'embryons

L'activité d'accueil des embryons est encore peu développée avec 27 centres dans 19 régions ayant reçu 151 couples donneurs. 90 couples ont bénéficié d'un accueil et 19 enfants sont nés.

Le contexte viral

L'AMP en contexte viral (VIH ou VHC/VHB) ne nécessite pas d'autorisation spécifique, mais une simple déclaration par les centres à l'ABM [2]. L'organisation de cette activité doit permettre de limiter les risques de transmission tant en ce qui concerne la clinique que pour l'activité biologique. 23 centres (dont 7 en Île-de-France) sont répartis sur 13 régions et ont permis la naissance de 135 enfants (896 tentatives) en 2008. S'il existe un équilibre entre l'offre et la demande, l'accessibilité pourrait être améliorée par une meilleure répartition territoriale.

La préservation de la fertilité

37 centres répartis dans 18 régions ont une activité de conservation à usage autologue permettant de préserver la fertilité. Cela nécessite une étroite coordination entre l'AMP et la cancérologie, et des conditions spécifiques liées à la conservation à long terme. Des disparités importantes existent dans la prise en charge, selon les équipes médicales et leur niveau d'information ou de formation. La mauvaise répartition sur le territoire est également un facteur d'inégalité. Seuls 11 centres ont mis en œuvre une autoconservation de tissus ovariens et 1 006 patientes disposeraient de tissu ovarien cryo-conservé. Pourtant, en 2009, 2 naissances ont été obtenues en France après autogreffe d'ovaire sur 10 grossesses rapportées dans le monde.

L'activité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'art. L. 2141-11 est soumise à autorisation de l'ARS après avis de l'ABM.

Elle permet de conserver les gamètes ou les tissus germinaux d'une personne « en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une AMP, ou en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité ». Il s'agit essentiellement de préserver la fertilité par une

Textes de référence du Code de la santé publique

- Art. L. 1418-2 rendant l'Agence de la biomédecine destinataire des rapports de contrôle et d'inspection des ARS concernant les activités relevant de sa compétence
- Art. L. 1421-2/3, L. 1435-7 (inspecteurs)
- Art. L. 6212-2, le LABM peut réaliser des activités d'AMP (réforme de la biologie médicale)
- Art. L. 6231-1 (inspections de biologie médicale)
- Art. R. 1211-26 et suivants CSP (D. du 24 juin 2004 sur les règles de sécurité sanitaire applicables au recueil et à l'utilisation d'ovocytes humains).
- Art. R. 2141-33 et 34 prescrivant une inspection ou un contrôle à un rythme au mois biennal et à l'Agence de la biomédecine d'établir un rapport annuel de synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'AMP
- Art. R. 2142-3 sur les autorisations des activités d'AMP par les ARS et l'information par celles-ci des décisions prises à l'Agence de la biomédecine
- Art. R. 2142-24, 2142-27 et suivants CSP (D. N° 2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004)
- Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
- Circulaire DGS/DHOS/2007/116 du 28 mars 2007 relative aux rôles et missions des services déconcentrés des Agences régionales de l'hospitalisation, de l'Agence de la biomédecine dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal

conservation autologue au long cours, avant un traitement anticancéreux (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie) susceptible d'altérer la fonction de reproduction.

La congélation des spermatozoïdes dans ce but existe depuis plus de trente ans dans les Cecos et les premières conservations de cortex ovarien datent de 1995 en France (à noter que deux enfants sont nés en 2009 après une autogreffe de tissus ovariens).


Si le risque d'altération de la fertilité est assez bien pris en compte chez les hommes atteints d'un cancer, il n'en est pas de même pour la femme, l'enfant et l'adolescent, fille ou garçon, et des disparités importantes existent en France dans la prise en charge, selon les équipes médicales et leur niveau d'information et de formation.

La conservation à long terme (souvent pendant plus de quinze ou vingt ans) nécessite des procédures de qualification des échantillons biologiques, de traçabilité (y compris des contrôles sérologiques effectués au

moment de la conservation et après) et de suivi des conditions de conservation extrêmement rigoureuses et équivalentes pour les gamètes à celles mises en œuvre pour la conservation pour dons et pour les tissus germinaux à celles des banques de tissus.

Conclusion

Le paysage institutionnel français permet actuellement de répondre aux besoins d'AMP, même si des manques subsistent pour les dons d'ovocytes entraînant des déplacements de patients à l'étranger compte tenu de la longueur des listes d'attente.

Le dispositif d'autorisation permet de s'assurer de la mise en œuvre des bonnes pratiques cliniques et biologiques, même s'il sera probablement possible à terme de le simplifier en s'assurant de la compétence des personnels qui y exercent sans passer par la procédure d'agrément et en regroupant certaines activités biologiques et cliniques obligatoirement associées. 

Les acteurs et les bonnes pratiques professionnelles

L'assistance médicale à la procréation relève d'une activité clinico-biologique impliquant différents acteurs dans une démarche de prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'infécondité. Elle est donc par définition multidisciplinaire, avec l'intervention sur le plan clinique de gynécologues ou gynéco-obstétriciens, d'endocrinologues et d'urologues ou andrologues et sur le plan biologique de biologistes de la reproduction, médecins ou pharmaciens biologistes, scientifiques. Comme beaucoup de disciplines récentes, la médecine et la biologie de la reproduction se sont structurées d'abord par une spécialisation à partir des disciplines déjà citées, pour progressivement laisser place à des *cursus* de spécialisation dans ce domaine. C'est ainsi que le diplôme d'études spéciales complémentaires de médecine de la reproduction est proposé à l'échelon national pendant le cursus de gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale, endocrinologie et urologie sur deux années, avec une validation pendant l'année de post-internat. Parallèlement le *cursus* de médecin ou pharmacien-biologiste comporte la possibilité d'une spécialisation après les deux premières années, vers les disciplines de niveau 2 au rang desquelles la biologie de la reproduction (au même titre que la génétique). Il s'agit d'un master professionnel organisé également à l'échelon national. Ces *cursus* sont actuellement privilégiés dans les procédures d'agrément des cliniciens et des biologistes en AMP. Au cas par cas, des *cursus* scientifiques de niveau doctoral ou post-doctoral sont

pris en compte par le comité d'experts interrogé sur les demandes d'agrément. De plus, les sages-femmes viennent enrichir les équipes d'AMP en apportant leur expérience acquise en obstétrique pour la prise en charge des patientes en FIV, en assurant une véritable interface entre les patientes et les praticiens.

Les sociétés professionnelles et savantes

À l'échelon national

Destinées à répondre à un besoin d'organisation et de concertation entre les professionnels d'un même secteur d'activité dans le champ de l'AMP, elles se sont par la suite fédérées entre elles ainsi qu'avec des sociétés savantes qui les avaient précédées. Le Groupe d'étude de la fécondation *in vitro* en France (GEFF) pour la clinique, la Fédération des biologistes des laboratoires d'étude de la fécondation et de la conservation de l'œuf (Blefo) pour la biologie, la Fédération des Cecos (centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme) et le Registre national de la FIV en France (Fivnat) se sont associés, avant de se fédérer avec la Société française d'étude de la fertilité (Sfef), l'Association française d'urologie, la Société d'andrologie de langue française (Salf), la Société de chirurgie gynécologique et pelvienne (SCGP) et plus récemment le Groupe d'étude pour le don d'ovocytes en France (Gedo) et le Groupe de recherche et d'étude sur la cryoconservation de l'ovaire et du testicule (Grecot) pour former la Fédération fran-

Dominique Royère

Professeur, responsable du Pôle stratégie (procréation, embryologie et génétique humaines), Direction médicale et scientifique, Agence de la biomédecine



çaise d'étude de la reproduction, qui organise chaque année un congrès national en alternance sur Paris et en région, regroupant 600 professionnels et chercheurs. Ces différentes sociétés interagissent avec l'Agence de la biomédecine pour des actions aussi différentes que le développement du Registre national Agence de la biomédecine, l'élaboration de bonnes pratiques ou de recommandations dans la pratique de l'AMP, de l'accueil d'embryon, de la gestion de l'azote liquide (en lien avec l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ou Anses), le déploiement par l'Agence de la biomédecine du dispositif d'AMP Vigilance ou l'évaluation des moyens.


À l'échelon international

Deux sociétés internationales dominent la scène de l'AMP : la Société américaine de médecine de la reproduction (American Society for Reproductive Medicine : ASRM) et, plus récente mais plus développée, la Société européenne de reproduction et d'embryologie humaine (European Society of Human Reproduction and Embryology, ESHRE). Lors de son meeting annuel, cette dernière rassemble depuis plusieurs années plus de 6 000 participants venant de tous les continents. Alternant un congrès annuel avec des *workshops* thématiques, en lien avec des groupes d'intérêt, elle contribue à proposer un socle commun de pratiques (*Good Clinical Practices*) et de compétence (*Certification*) utile pour les pays qui sont démunis de ce type d'outils ainsi que de toute base réglementaire. L'Agence de la biomédecine a été amenée à interagir avec l'ESHRE particulièrement sur le thème de l'AMP Vigilance dans le cadre du projet européen SOHO (cf. chapitre III.5).

Les bonnes pratiques

Comme pour toutes les activités relevant de sa compétence, l'Agence de la biomédecine est impliquée dans l'élaboration des règles de bonnes pratiques dans le but d'améliorer la sécurité et la qualité des pratiques. C'est ce qui a été réalisé avec l'aide des professionnels au sein du groupe Stratégie AMP avec la mise à jour des règles de bonnes pratiques établies en 1999. Elle a abouti à un nouvel arrêté promulgué le 11 avril 2008. Compte tenu de la réactualisation nécessaire à la suite de la directive européenne sur les cellules et tissus, un nouvel arrêté a été publié le 3 août 2010. Cet arrêté reprend et complète le précédent arrêté en y intégrant les recommandations de l'Afsset en matière de manipulation de l'azote liquide ainsi que le dispositif d'AMP Vigilance issu de la transposition (art. R.2142-24, 2142-27 et suivants du CSP ; D. n° 2008-588 du 19 juin 2008) de la directive européenne sur les tissus et cellules (2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004). Sont successivement abordées les dispositions générales du système qualité, les dispositions communes à l'ensemble des techniques d'AMP, enfin les dispositions spécifiques à la prise en charge du risque viral, au don

de gamètes et à l'accueil d'embryons. Plus récemment, des recommandations de bonnes pratiques en accueil d'embryons ont été préparées en concertation avec les professionnels impliqués et, après avis du comité médical scientifique, du conseil d'orientation et de la directrice de l'agence, elles ont été mises en ligne le 17 février 2011. Elles précisent l'ensemble des démarches suivies par les couples donneurs et par les couples receveurs dans un souci d'harmonisation de la prise en charge des centres autorisés pour cette activité, notamment pour ce qui concerne les critères d'acceptabilité des embryons destinés à l'accueil et les indications de l'accueil d'embryons. Enfin, des documents d'information concernant l'AMP dans son ensemble, le don de gamètes, la conservation des embryons, l'accueil d'embryons ont été élaborés avec l'aide des professionnels à l'intention des couples demandeurs d'une AMP ou des donneurs potentiels. La démarche qualité a été bien appropriée par les professionnels, dans la mesure où un certain nombre de centres d'AMP ont entrepris ou réalisé la démarche de certification ISO 9001/2008. En outre, dans la perspective de l'accréditation prévue par l'ordonnance portant sur la réforme de la biologie médicale, les professionnels de l'AMP sont associés au développement d'un référentiel spécifique pour cette activité dans le cadre de l'accréditation Cofrac¹.

Au total, on peut souligner l'interaction très positive entre les professionnels de l'AMP et l'Agence de la biomédecine, dont les actions (bonnes pratiques, AMP Vigilance) n'auraient pu se développer sans leur aide en contrepartie du soutien apporté aux équipes dans ces domaines par l'Agence de la biomédecine. La démarche d'évaluation et d'amélioration des pratiques est consensuelle, comme en témoigne l'effort croissant réalisé pour réduire la fréquence des grossesses multiples. De même la démarche d'AMP Vigilance est progressivement appropriée par les professionnels qui ont non seulement participé à l'établissement d'une typologie adaptée, mais adhèrent de plus en plus à ce dispositif et s'investissent dans des groupes de travail destinés à analyser plus précisément certains événements indésirables (hyperstimulations ovariennes, thromboses notamment). Cet investissement fort des professionnels s'est encore souligné lors de la révision de la loi de bioéthique, avec leur implication tant au cours des États généraux de la bioéthique que lors de la discussion du projet de loi par les deux assemblées parlementaires. 

1. Cofrac : (Comité français d'accréditation), désigné comme unique instance nationale par le décret du 19 décembre 2008, reconnaissant l'accréditation comme une activité de puissance publique.

Le financement de l'assistance médicale à la procréation en France

L'activité d'AMP coûte cher car c'est une discipline de pointe! Elle a connu, en outre, un essor rapide depuis le milieu des années quatre-vingt et représente un coût important pour l'assurance maladie.

Avec 20 000 naissances par an, c'est une activité de soin qui pose des questions de choix de société et dont les modalités de financement sont perfectibles.

Les centres clinico-biologiques sont financés à l'acte

Comme les autres secteurs de soins, l'activité d'AMP des établissements autorisés est soumise à la tarification à l'activité (T2A) depuis le 1^{er} janvier 2004 et bénéficie, par ce biais, de plusieurs catégories de financement.

L'AMP est, pour l'essentiel, une activité ambulatoire qui repose sur des consultations cliniques, des examens biologiques et échographiques. Les recettes sont donc en majorité issues d'une activité externe de consultations, d'actes de biologie interventionnelle ainsi que d'actes médico-techniques assurés par les cliniciens comme les échographies et le transfert embryonnaire.

Concernant la ponction ovocytaire, elle est réalisée sous anesthésie locorégionale ou générale et donne lieu à la facturation d'un tarif d'hospitalisation en ambulatoire qui finance l'intégralité des coûts de la prise en charge, à savoir : les dépenses cliniques et biologiques et les dépenses de structure du service dédiées au fonctionnement du service, à la gestion du personnel et aux coûts d'entretien. Pour la T2A, la réalisation de la FIV ou de l'ICSI, qui se prolonge quelques jours après le prélèvement ovocytaire, est considérée comme un acte de biologie lié au séjour d'hospitalisation de la femme, bien que cette dernière ne soit pas présente au moment des actes de biologie. Il n'est donc pas possible de facturer cet acte en sus du tarif d'hospitalisation.

Dans le meilleur des cas, les couples sont intégralement remboursés de leurs dépenses...

Le Code de la santé publique dispose que l'AMP « a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ». À ce titre, l'assurance maladie rembourse le traitement contre l'infertilité à 100 % dans une limite de 4 tentatives ou de 6 inséminations artificielles jusqu'à la première grossesse et à condition que l'âge de la femme ne dépasse pas 43 ans. De même, du fait du caractère thérapeutique du traitement de l'infertilité, le régime des arrêts de travail suit celui appliqué pour les arrêts maladie et permet la compensation de la perte salariale.

Dans le meilleur des cas, le couple ne débourse donc rien pour l'ensemble de la prise en charge et pour la totalité des médicaments. Seuls restent à charge les

surcoûts imputables aux dépassements d'honoraires ou à d'éventuelles dépenses annexes comme des frais de dossier et les suppléments liés à des conditions de prise en charge spécifiques ou à des techniques de laboratoires non inscrites à la nomenclature des actes biologiques, dans le cadre d'une activité libérale.

Les conditions appliquées à l'AMP en France facilitent l'accès des couples à l'AMP, révélant une volonté d'offrir un maximum de chances au désir d'enfant. Depuis la naissance d'Amandine en 1982, l'AMP a, en effet, connu un développement important, qui en fait aujourd'hui une activité de routine : 131 716 cycles ont été réalisés en 2009, et 21 759 enfants sont nés. En vingt ans (entre 1986 et 2005), le nombre de cycles de fécondations *in vitro* (en partie du fait du développement d'une nouvelle technique l'ICSI) a été multiplié par 5, passant de 10 000 à 50 000 [29, 3].

... mais les enquêtes de terrain révèlent que le financement des centres clinico-biologiques n'est pas adapté aux spécificités de cette activité

Les derniers rapports d'activité fournis par les centres clinico-biologiques et colligés par l'agence montrent une stagnation de l'activité depuis 2005 qui nous permet de penser que la demande actuelle est relativement bien couverte — à moins que le contexte budgétaire actuel ne joue également un rôle ? L'entrée dans la T2A des établissements de santé renforce le besoin d'efficience économique, mais cristallise dans le même temps les segments d'activité à l'hôpital qui sont sous-financés. Ce qui est le cas pour les centres d'AMP, car la progression importante de leur activité n'a pas été suivie par une augmentation proportionnelle et pérenne des moyens. Pour en assurer le développement, les moyens humains ont été mutualisés dans les services de maternité en s'appuyant sur la présence du personnel infirmier et surtout des sages-femmes.

Les outils de la T2A se basent sur des actes techniques qui ne couvrent pas l'ensemble des charges structurelles. Le tarif d'hospitalisation (GHS), par exemple, délivré pour la ponction ovocytaire, finance les dépenses d'hospitalisation et de biologie, mais à 335 euros dans le privé et 1 220 euros¹ dans le public, ce tarif n'est pas calibré pour prendre en charge le temps en personnel nécessaire à la gestion et à l'expertise des dossiers, à l'accueil et l'information des couples et à la planification des cycles. En outre, aucune enveloppe financière recours ou de type Migac (missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation), censée financer les

1. Le tarif du privé ne contient pas les honoraires des médecins.

Yoël Sainsaulieu
Chargée d'études médico-économiques, mission organisation et financement des activités de soins (Ofas), Agence de la biomédecine



L'assistance médicale à la procréation

coûts supplémentaires qui ne sont pas rattachables à un patient, n'a été prévue au démarrage de la T2A².

L'enquête sur l'organisation et les moyens humains des centres d'AMP publics et privés français, pilotée par l'Agence de la biomédecine en 2008, montre, à ce propos, que les missions connexes aux soins sont particulièrement chronophages. La prise en charge en AMP requiert un suivi des couples et une expertise des résultats et des examens par des équipes pluridisciplinaires. De même, il est obligatoire d'informer les couples de façon très approfondie sur les étapes de la prise en charge, sur les différentes techniques existantes, sur les risques encourus et sur les probabilités d'échec. Ces différentes missions, qui font l'objet de dispositions spécifiques dans l'arrêté des bonnes pratiques³, sont indispensables au déroulement des cycles et exigent une grande disponibilité des équipes. Les moyens humains dédiés aux réunions pluridisciplinaires et d'information ont été estimés, dans l'enquête, à 1,2 ETP pour un centre type réalisant 500 tentatives de FIV et d'ICSII par an.

Les professionnels des centres assurent également un travail administratif afférant à la programmation et la coordination des rendez-vous, à la récupération et la gestion des résultats, à la délivrance des consignes et aux relances des couples qui disposent d'embryons congelés. Au cours de l'enquête, les centres ont déclaré des besoins humains importants qu'il est néanmoins

2. Il existe une enveloppe Migac pour le don de gamètes uniquement.

3. Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

difficile de quantifier précisément car ces personnes ne sont pas affectées exclusivement à l'AMP. Les résultats obtenus mettent néanmoins l'accent sur des besoins réels qui sont importants et que les remontées du terrain corroborent largement.

À la demande de l'Igas en charge d'une mission sur le don d'ovocytes en France, une expertise a également été menée conjointement par l'agence et les professionnels sur les missions et les moyens engagés au cours d'un cycle d'AMP. Les résultats montrent que le temps humain consacré aux missions d'accueil, d'organisation, d'entretien et de réunions pluridisciplinaires représente un total de 31 % du temps total de la prise en charge.

Un jour sur trois, l'activité des centres ne serait donc pas financée ? À première vue, ce résultat semble improbable, car aucune structure n'est économiquement viable en n'étant payée que pour les deux tiers de son activité. Pour autant, il est normal que tout le temps de travail ne soit pas « nomenclaturé » en vue d'un financement ; toutes les équipes médicales des établissements de santé consacrent bien du temps à l'expertise des dossiers des patients. Mais, pour l'AMP, cette part de temps « invisible » pour le financeur prend des proportions très importantes et questionne sur la viabilité à long terme de cette situation. En mutualisant leurs moyens, les services de biologie de la reproduction des établissements publics ont réussi à pérenniser l'activité, mais le contexte actuel rend cette situation de plus en plus difficile à tenir : depuis la T2A, la guerre aux surcoûts est déclarée dans les établissements de santé ; elle fragilise les activités structurellement déficitaires.

Un cycle d'AMP est tarifé entre 2 545 € et 3 019 € dans le secteur public par l'assurance maladie

Les deux montants calculés se basent sur :

- une hypothèse basse comprenant un cycle avec FIV, 4 dosages hormonaux de suivi de stimulation et 900 € de médicaments d'induction d'ovulation
- une hypothèse haute qui comprend un cycle avec ICSII, 6 dosages hormonaux de suivi de stimulation et 1 265 € de médicaments.

Nature de l'acte	Nomenclatures	Hypothèse basse (FIV) tarif en €	Hypothèse haute (ICSII) tarif en €	Tarif unitaire en €	Quantité
Consultations spécialisées	Actes externes		56,00	28,00	2
Dosages hormonaux	NABM		52,65	17,55	3
Dosages hormonaux de suivi de stimulation	NABM	70,20	105,30	17,55	4 et 6
Échographies de suivi de stimulation	CCAM	37,80	42,25		
Monitoring de stimulation	CCAM		61,44		
Ponction folliculaire	GHS		1 220,34		
Transfert embryonnaire	CCAM	52,25	121,36		
Congélation d'embryons	NABM		94,50		
Médicaments constitués pour l'essentiel d'inducteurs d'ovulation		900,00	1 265,00		
		2 545,18	3 018,84		

NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale. CCAM : Classification commune des actes médicaux. GHS : Groupe homogène de séjour, prélèvements d'ovocytes en ambulatoire (1 220,34 € dans le public et 335,32 € dans le privé, hors honoraires).

Les contraintes économiques pèsent-elles sur les conditions d'exercice ?


Ce déséquilibre économique pose la question des conditions d'exercice de cette activité également dans les établissements privés qui, par nature, sont davantage spécialisés et ne peuvent absorber les surcoûts grâce aux autres secteurs de soins. L'activité devant dégager impérativement des bénéfices, il est nécessaire de trouver des réserves de productivité : en internalisant une partie de l'activité qui pourrait être réalisée en ville à proximité du domicile des couples ? Ou en multipliant les actes les plus rémunérateurs ? À ce titre, l'enquête de 2008 nous a permis de dégager des tendances entre les secteurs privé et public, concernant la répartition du personnel et les pratiques d'anesthésie.

Pour le premier point, on observe une densité plus forte des médecins dans le privé que dans le public, qui résulte de la délégation de tâches plus fréquentes à l'hôpital grâce à la présence historique de sages-femmes et d'internes. Par conséquent, le nombre de consultations est également plus important, une partie de la prise en charge étant assurée, aux cours d'entretiens non facturés, par les internes, les psychologues ou des paramédicaux.

De même, les ponctions ovocytaires sous anesthésie générale sont systématiques dans le secteur privé,

alors que les pratiques sont plus diversifiées dans le public. Cette différence n'est pas neutre non plus d'un point de vue économique, car les actes d'anesthésie sont facturables.

En l'état, il faut mettre en adéquation les moyens avec les objectifs affichés

Le diagnostic des moyens de financement inhérents à l'AMP illustre une situation contradictoire. D'un côté les couples bénéficient d'une prise en charge financière totale du traitement de leur infertilité, la société ayant fait le choix de les prendre en charge à 100 %. Si tout se passe bien, l'effort financier pour le couple est quasiment nul, alors qu'il a bénéficié d'une activité de pointe. Or, dans le même temps, les modalités de financement des centres ne se sont pas adaptées alors que l'activité était en plein essor. Pour assurer la cohérence globale du système, le financeur aura la responsabilité de proposer des moyens de financement adaptés aux pratiques de soins. Pour que l'AMP puisse répondre aux attentes des couples dans de bonnes conditions, il faut mettre en adéquation les moyens avec les objectifs : ce qui ne relève pas d'un financement à l'acte, mais qui fait intégralement partie de la prise en charge, doit être pris en compte dans la T2A. 

Pluralité des lois et des pratiques en AMP au niveau européen

L'activité d'AMP est autorisée dans les 27 pays membres de l'Union européenne, mais les lois sont très différentes dans leurs principes comme dans leur contenu, voire inexistantes ou encore non appliquées.

Des lois différentes dans leurs fondements

On distingue deux approches fondamentalement différentes : certains pays considèrent, comme en France, que l'AMP est une activité de soins destinée à traiter une infertilité médicalement constatée, donc réservée à des couples hétérosexuels en âge de procréer et prise en charge à des degrés divers par le système d'assurance maladie du pays. C'est le cas de l'Italie, l'Allemagne, ou encore l'Autriche, le Portugal, la Slovaquie. D'autres pays à l'inverse considèrent que l'AMP relève d'un choix personnel et doit répondre à toutes les demandes, y compris celle du droit à l'enfant par les femmes célibataires, les couples homosexuels ou les femmes ayant dépassé l'âge de la fertilité. C'est le cas de la Grèce, l'Espagne, le Royaume-Uni, la Belgique, les Pays-Bas et des pays scandinaves. Dans les cas où les techniques d'AMP sont utilisées pour une « infertilité

sociale », les soins ne sont alors pas pris en charge par une assurance maladie [1].

Sur le plan juridique l'accès à l'AMP soulèvent d'autres questions telles que la reconnaissance du lien entre les membres d'un couple homosexuel ou la filiation des enfants nés d'une mère porteuse. D'autre part, des principes tels que l'intégrité et la non patrimonialité du corps humain, affirmés dans les lois de bioéthique françaises [40], n'existent pas dans d'autres lois, et le statut de l'embryon fait l'objet de définitions diverses selon les pays.

Des lois hétérogènes dans leur contenu et dans leur champ d'application

Le champ couvert par les lois est variable. Certains pays ont un cadre législatif général au sein duquel des règles de bonne pratique sont fixées par les professionnels. Dans d'autres pays comme la France, la loi est très détaillée dans son contenu.

La question du recours aux gamètes de tiers donneurs illustre bien ces différences. Admis dans la plupart des pays, sauf en Italie et en Lituanie, certains pays distinguent cependant le type de gamètes. En Allemagne, en

Béatrice Sénémaud
Médecin de santé publique, responsable relations internationales et éthique, Agence de la biomédecine



L'assistance médicale à la procréation

Autriche, en Croatie et en Norvège, le don de sperme est autorisé mais le don d'ovocytes est interdit, au nom du droit de l'enfant à avoir une même mère génétique et gestationnelle. De même, le Portugal, la Slovaquie et la Suède autorisent le don de gamètes, alors qu'ils interdisent le don d'embryons. La question de l'anonymat est traitée de façon bien différente. La Suède a établi dès 1984 le principe du droit de connaître ses origines dès que l'enfant a une maturité suffisante. Les parents sont encouragés à dire à l'enfant comment il a été conçu, et une institution est chargée d'accompagner l'enfant dans sa recherche. Dans les faits, elle est très peu sollicitée par les enfants issus d'un don de gamètes et les couples ont tendance à ne pas révéler aux enfants leur mode de conception.

Les Pays-Bas ont levé l'anonymat des dons de sperme en juin 2004, entraînant une chute importante du nombre de donneurs. En Norvège, une loi transitoire restreint le don de sperme aux donneurs acceptant d'être identifiés, ce qui a provoqué une importation importante de paillettes en provenance de banques danoises où le don est anonyme.

En Autriche, la transmission des informations sur le donneur relève du droit constitutionnel de connaître ses origines.

En Belgique, où la question n'est pas tranchée par la loi, l'anonymat semble être de règle pour les donneurs de sperme et d'embryons, mais pas pour le don d'ovocytes car il résulte généralement d'un accord avec une donneuse appartenant au cercle amical et familial de la receveuse. En Allemagne, selon un arrêt de la Cour fédérale constitutionnelle, le droit au développement de la personnalité comprend celui de connaître sa filiation biologique. Pour que l'enfant à naître puisse plus tard exercer ce droit, le médecin doit informer le donneur de

sperme qu'il devra accepter que son nom soit donné à l'enfant si celui-ci le demande. Au Royaume-Uni, la levée de l'anonymat des donneurs en 2005 a modifié l'activité de don de sperme et entraîné un mouvement de certaines demandeuses vers les banques danoises où l'anonymat est possible.


Le principe d'anonymat prévaut dans la loi en Espagne, en Grèce, en Lettonie, en Lituanie et en Slovaquie. En Pologne, en l'absence de loi spécifique à l'AMP, le médecin est lié par le secret médical qui couvre à la fois le recours à un traitement d'AMP et l'identité du donneur de gamètes. En Espagne, le personnel médical est autorisé à renseigner l'intéressé sur certaines caractéristiques physiques ou sociales du donneur, comme son nombre d'enfants. Cependant, la condition de procréation antérieure pour les donneurs de gamètes ne se retrouve qu'en France.

Un autre exemple est le principe de non-rémunération des donneuses d'ovocytes, qui en théorie fait l'unanimité au sein de l'Union européenne, mais est appliqué avec des nuances. Ainsi le Royaume-Uni a mis au point un programme de partage d'ovocytes par lequel une femme peut être traitée en AMP à moindre coût si elle cède une partie des ovocytes produits lors de la stimulation ovarienne à d'autres femmes. L'Espagne, quant à elle a opté pour un barème d'indemnisation forfaitaire fixé à 900 euros par ponction ovarienne, ce qui se traduit par un délai d'attente très court pour bénéficier d'un traitement avec don d'ovocytes.

La question de la gestation pour autrui démontre encore plus la diversité des situations. Interdite ou criminalisée dans de nombreux pays, elle peut soit être tolérée en pratique ou bien encadrée par des textes. Dans ce cas, le droit civil est aménagé pour créer des conditions spécifiques de protection et d'indemnisation

Quelques informations sur le recours à une AMP à l'étranger pour les patients français

La disparité des législations européennes et l'offre insuffisante d'ovocytes participent au phénomène de déplacement depuis la France vers différents États de l'Union européenne, principalement l'Espagne, la Belgique et la Grèce pour bénéficier de soins reproductifs. Ce phénomène concerne les demandes non autorisées par la loi française telles que l'insémination pour des femmes célibataires ou homosexuelles, ou l'AMP avec don d'ovocytes pour des femmes ayant dépassé l'âge limite de la prise en charge. Bien qu'il n'existe pas de données disponibles sur ce type de demandes, il semble qu'elles soient minoritaires au regard des demandes des couples hétérosexuels infertiles ayant une indication de don d'ovocytes, pour laquelle l'attente est trop longue en France compte tenu de la pénurie d'ovocytes. Ainsi, en France, seuls 570 couples ont bénéficié d'un don d'ovocytes en 2009 (contre un peu plus de 16 000

en Espagne en 2008), tandis qu'au 31 décembre 1 673 couples étaient toujours en attente d'un don. Un récent rapport de l'IGAS [22] donne «... une fourchette de 1 800 à 3 600 femmes françaises recourant au don d'ovocytes à l'étranger, ce qui représente entre 80 et 85 % des prises en charge réalisées pour des couples français en 2009. Le recours aux soins transfrontaliers pour le don d'ovocytes se traduit également par le fait que 80 à 90 % des dons s'effectuent dans des cliniques et hôpitaux privés, alors qu'en France subsiste un monopole des centres publics... ». Le rapport confirme qu'« il existe des agences spécialisées, ainsi que des associations, pour répondre aux demandes spécifiques contraintes par les lois et des coûts hétérogènes et qui mettent internationalement l'offre en rapport avec la demande. C'est de cela que découle un véritable tourisme procréatif ». 

de la mère porteuse, et pour régler l'établissement de la filiation. Les Pays-Bas ont admis la gestation pour autrui par le biais du droit médical dès 1977, sans reconnaître pour autant la pratique dans le droit civil, le cadre éthique étant établi par le centre qui pratique l'activité. La Belgique n'interdit pas la pratique de la gestation pour autrui mais, en l'absence de loi, la filiation n'est pas aménagée, et le principe d'indisponibilité de la personne de la loi civile est incompatible avec un contrat de mère porteuse. Au Royaume-Uni où la GPA est autorisée depuis 1994, les principes de gratuité et les modalités du transfert de parenté légale entre la mère gestationnelle et le couple commanditaire sont prévus dans la réglementation.

Au Danemark, où la maternité de substitution est traitée dans la législation sur l'adoption, la mère porteuse n'est pas tenue de donner l'enfant aux commanditaires, qui eux ne sont pas tenus d'accepter l'enfant. La Finlande admet la pratique de la gestation pour autrui, au contraire de la Norvège et de la Suède. La Hongrie accepte le recours à une mère porteuse uniquement si les parties sont de la même famille. La Grèce a intégré un dispositif concernant la GPA dans la dernière révision de sa loi en 2005.

Une approche différente de l'activité par les systèmes de santé

La planification de l'activité d'AMP et les critères d'autorisation des centres varient considérablement selon les pays, souvent en lien avec le niveau de remboursement par les différents systèmes d'assurance maladie. Ainsi, contrairement à la France, dans des pays tels que l'Espagne, il n'existe pas de planification sanitaire pour les activités d'AMP et l'activité avec tiers donneur peut être autorisée dans le secteur privé lucratif.

Au Danemark, il existe une banque de sperme privée « leader sur le marché » qui exporte vers plusieurs pays européens, les paillettes étant commandées sur catalogue. Elle développe un réseau international de banques aux États-Unis, en Tchéquie, en Norvège et en Espagne, avec une exportation possible vers 45 pays. Pour rappel en France, où les banques de sperme dépendent du secteur public ou privé non lucratif, la communication en faveur du don de gamètes est réservée aux autorités sanitaires.

D'autre part, la diversité des codes de déontologie médicale permet que dans certains pays les centres d'AMP eux-mêmes fassent de la publicité par Internet et utilisent des techniques commerciales pour attirer la clientèle.

En ce qui concerne l'évaluation de l'activité, dans plusieurs pays la loi demande de tenir un registre des fécondations *in vitro*, mais à ce jour les quelques registres mis en place ne contiennent pas les mêmes indicateurs, ne sont pas exhaustifs ni toujours rendus public, ce qui rend les comparaisons d'activité entre les pays impossibles.

Les modalités d'autorisation et d'inspection, ainsi que les possibilités de sanction sont également variables.

Une faible régulation institutionnelle

La régulation de l'activité d'AMP inexistante dans certains pays, dépend des missions de l'autorité sanitaire compétente et de sa capacité à appliquer la loi et à promouvoir les bonnes pratiques. En 2009, seules la Human Fertilization and Embryology Authority au Royaume-Uni et l'Agence de la biomédecine en France sont des autorités compétentes ayant des missions d'encadrement et de régulation spécifiques à l'AMP. À travers l'application de la directive européenne relative au don et à l'utilisation de tissus et cellules humains¹ qui obligent les pays à mettre en place des systèmes de vigilance pour les gamètes, les États sont progressivement amenés à encadrer davantage les activités d'assistance médicale à la procréation. Ainsi, récemment le Centro Nazionale Trapianti italien a vu ses missions étendues à la rédaction des règles de bonnes pratiques en AMP, la mise en place du dispositif d'AMP Vigilance et la mise en œuvre de l'inspection des centres. De même, en Bulgarie ont récemment été confiées à l'Agence nationale de transplantation des missions relatives à l'AMP.

En conclusion

La plupart des pays de l'Union européenne ont des textes encadrant les activités d'assistance médicale à la procréation, législatifs ou professionnels, mais ils diffèrent à la fois sur le fond et sur leurs modalités d'application, et de rares pays sont dotés d'une autorité de régulation spécifique. S'il est ambitieux de vouloir harmoniser les législations des 27 pays européens, il est nécessaire d'unifier progressivement les pratiques en matière d'AMP au niveau européen sur la base de quelques principes éthiques partagés, afin que les pays puissent travailler sur des bases communes. Les patients doivent pouvoir accéder à des soins de qualité comparable partout en Europe, notamment dans le cadre de l'application de la directive européenne relative aux soins transfrontaliers en cours de vote par le Parlement européen². Les professionnels ont commencé ce travail au sein d'un groupe de l'European Society of Human Reproduction and Embryology [51] sur les soins reproductifs transfrontaliers en élaborant un code de bonnes pratiques. D'autre part, l'application de la directive tissus-cellules dans tous les pays de l'UE conduit les États à mettre en place un système de sécurité sanitaire des produits issus du corps humain commun.

Cependant le manque de représentativité des États dans le domaine de l'AMP constitue un obstacle aux échanges institutionnels et il est nécessaire pour progresser que chacun des 27 pays se dote d'une autorité sanitaire de régulation spécifique afin de pouvoir progresser de façon efficace au niveau européen. ○

1. Directives européennes 23/2004, 17/2006, 86/2006.

2. http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_fr.htm