



MINISTÈRE  
DE L'ÉDUCATION  
NATIONALE

EFE STM 1

SESSION 2019

**CAPLP  
CONCOURS EXTERNE  
ET CAFEP**

**Section : SCIENCES ET TECHNIQUES MÉDICO-SOCIALES**

**ÉPREUVE DE MISE EN SITUATION PROFESSIONNELLE**

Durée : 5 heures

*L'usage de tout ouvrage de référence, de tout dictionnaire et de tout matériel électronique (y compris la calculatrice) est rigoureusement interdit.*

*Dans le cas où un(e) candidat(e) repère ce qui lui semble être une erreur d'énoncé, il (elle) le signale très lisiblement sur sa copie, propose la correction et poursuit l'épreuve en conséquence.*

*De même, si cela le (la) conduit à formuler une ou plusieurs hypothèses, il lui est demandé de la (ou les) mentionner explicitement.*

**NB : La copie que vous rendrez ne devra, conformément au principe d'anonymat, comporter aucun signe distinctif, tel que nom, signature, origine, etc. Si le travail qui vous est demandé comporte notamment la rédaction d'un projet ou d'une note, vous devrez impérativement vous abstenir de signer ou de l'identifier.**

Tournez la page S.V.P.

A

« Qu'est-ce que l'avancée des sciences et des techniques biomédicales vont faire de l'Homme ? ». Assistance médicale à la procréation, fin de vie, gestation pour autrui, neurosciences ou encore médecine prédictive... tous ces domaines ont en commun d'être au cœur des questions actuelles soulevées par la bioéthique.

La bioéthique, née dans les années 1970, a d'abord concerné la médecine et la recherche utilisant des parties du corps humain. Elle vise à définir les conditions et les limites de l'intervention de la médecine en garantissant le respect de la dignité de la personne et a pour objectif d'éviter toute forme d'exploitation commerciale.

Le champ de la bioéthique s'est depuis étendu à d'autres domaines en particulier l'intelligence artificielle, la robotisation, les données de santé...

L'augmentation des « possibles » que nous offre la science engage chacun à s'interroger sur ce qui lui semble souhaitable et c'est pourquoi la question du monde que nous voulons avoir pour demain est une question fondamentale pour la bioéthique.

En France, le comité consultatif national d'éthique (CCNE), créé en 1983, publie régulièrement des avis sur les questions de bioéthique. Les principales lois dans notre pays datent de 1994 et sont régulièrement révisées. Des Etats généraux de la bioéthique se sont tenus de janvier à avril 2018 dans cette perspective.

Les questions liées à la procréation ont représenté un aspect essentiel du débat (techniques GPA, PMA...). Ainsi en 2015 en France, près de 25000 enfants sont nés grâce à l'Assistance Médicale à la Procréation et ce chiffre ne cesse d'augmenter.

**Vous répondrez aux questions suivantes dans une composition structurée.**

1. Présenter et analyser le cadre institutionnel et juridique, son évolution au niveau international et national, permettant d'élaborer une législation sur les questions de bioéthique.
2. Expliquer les mécanismes de la fécondation naturelle. Décrire les causes d'infertilité et les différentes techniques d'AMP développées pour y remédier.
3. Le parcours d'un couple dans un processus de PMA implique l'intervention d'une équipe pluri-professionnelle : médecins, biologistes, psychologues, techniciens de laboratoire, infirmiers, ...et s'accompagne de la production de données de santé. Développer les aspects liés au secret professionnel et au partage de l'information entre professionnels. Présenter les enjeux soulevés par la numérisation, la gestion et l'utilisation des données de santé.

## LISTE DES ANNEXES

- Annexe 1 :** « L'infertilité croissante, un vrai sujet d'inquiétude »  
Extrait du journal Le Parisien du 03 novembre 2017  
Source : <http://www.leparisien.fr>
- Annexe 2 :** La révision des lois de bioéthique - Mise à jour le 18 janvier 2018  
Source: <http://www.vie-publique.fr/>
- Annexe 3 :** « PMA : pourquoi est-elle plus utilisée dans certains pays que dans d'autres ? »  
Extrait du journal Le Monde du 25 juillet 2018  
Source : <https://www.lemonde.fr>
- Annexe 4 :** L'infertilité  
Source : <https://www.hug-ge.ch>
- Annexe 5 :** Extrait du rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique - Juin 2018  
Source : [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)
- Annexe 6 :** Document 1 Extrait du rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique  
Juin 2018  
Source : [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)
- Document 2 Evolution de l'activité globale d'AMP entre 2013 et 2016  
Source : <https://www.agence-biomedecine.fr>
- Annexe 7 :** Tentative d'AMP en France en 2015 - Agence de la biomédecine, rapport médical et scientifique de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique humaine en France - 2016  
Source : <https://www.inserm.fr>
- Annexe 8 :** Assistance médicale à la procréation (AMP) - Edité le 14 novembre 2018  
Source : <https://www.inserm.fr>
- Annexe 9 :** Procréation médicalement assistée - Edité le 13 novembre 2018  
Source : <https://www.sciencesetavenir.fr>
- Annexe 10 :** La Bioéthique à l'UNESCO  
Source : UNESCO : La Bioéthique à l'UNESCO : SHS/2015/PI/H/9
- Annexe 11 :** Récapitulatif historique - Extrait du rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique - Juin 2018  
Source : [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)
- Annexe 12 :** Le cycle menstruel - Collège national des gynécologues et obstétriciens français  
Source : <http://www.cngof.fr>

## INFORMATION AUX CANDIDATS

Vous trouverez ci-après les codes nécessaires vous permettant de compléter les rubriques figurant en en-tête de votre copie.

Ces codes doivent être reportés sur chacune des copies que vous remettrez.

► **Concours externe du CAPLP de l'enseignement public :**

Concours	Section/option	Epreuve	Matière
EFE	7300J	101	7387

► **Concours externe du CAFEP/CAPLP de l'enseignement privé :**

Concours	Section/option	Epreuve	Matière
EFF	7300J	101	7387

## **L'infertilité croissante, « un vrai sujet d'inquiétude »**

**Jean-Philippe Wolf, responsable du Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (Cecos) à l'hôpital Cochin (Paris XIVe), détaille les causes de l'infertilité.**

Près d'un quart des couples rencontrent des difficultés pour avoir un enfant en France, explique le professeur Jean-Philippe Wolf, chef du service de biologie de la reproduction à l'hôpital Cochin (Paris XIV<sup>e</sup>).

### **La qualité du sperme baisse-t-elle beaucoup ?**

D'après notre étude menée chez des donneurs entre 1973 et 2000, le nombre de spermatozoïdes par millilitre est passé de 80 à 40 millions en trente ans. Ce qui veut dire que dans la population globale, ce chiffre est sûrement inférieur car les donneurs, eux, jusqu'en 2015, devaient être déjà pères pour pouvoir offrir leur sperme. A la même époque, le nombre de cancers des testicules et de malformations de la verge a augmenté de façon remarquable. Aujourd'hui, les chiffres de l'infécondité masculine semblent stables, même s'il n'y a pas d'études récentes.

### **Comment l'expliquer ?**

D'abord à cause des perturbateurs endocriniens, ces substances chimiques présentes dans les aliments, les cosmétiques. Elles modifient le système hormonal. On s'est aussi rendu compte que la chute remarquable du sperme était liée à l'émergence de la pilule dans les années 1970. Ces hormones se retrouvent dans les urines, elles passent au travers des stations d'épuration et les hommes boivent l'eau du robinet. Autre problème, l'apparition en masse, dans les années 1970, des infections et des maladies sexuellement transmissibles. Chroniques, elles abîment la qualité du sperme. Une petite douleur au moment d'uriner ou d'éjaculer ne doit pas être ignorée. Les hommes doivent davantage s'en soucier et consulter. Enfin, la prise de stéroïdes pour se muscler, le tabac, l'alcool, la hausse de l'obésité, les ondes des portables et les pantalons trop serrés, qui maintiennent les testicules au-dessus de 34 °C, sont des facteurs de risque importants.

### **Si les chiffres de l'infertilité masculine sont stables, pourquoi les couples ont-ils de plus en plus de mal à avoir un enfant ?**

L'infécondité des hommes persiste et les grossesses sont de plus en plus tardives. Il y a trente ans, l'âge moyen d'un premier accouchement était de 23 ans, contre 31 aujourd'hui, voire 34 à Paris. Ce double problème est à l'origine de l'infertilité des générations actuelles. C'est un vrai sujet d'inquiétude.

## **La révision des lois de bioéthique**

### **Quel est le contenu des lois de 1994 ?**

En 1994 ont été adoptées en France les premières lois de bioéthique.

- la loi du 1er juillet 1994 concerne le traitement de données nominatives dont le but est la recherche dans le domaine de la santé (règles de création des fichiers informatiques nominatifs, droits individuels des personnes fichées, procédures de mise en œuvre des traitements informatifs...).
- les deux lois du 29 juillet 1994 : la première partie est relative au respect du corps humain et repose sur trois fondements éthiques (inviolabilité du corps humain, impossibilité pour le corps humain d'être l'objet d'un droit patrimonial évaluable en argent, obligation du consentement), la seconde est relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal (consentement préalable ou présumé et révocable à tous moments, gratuité, anonymat, respect des règles de sécurité sanitaire).

### **Quel est le contenu de la loi de 2004 ?**

Elle complète et actualise la loi de loi de 1994 :

- création de l'Agence de la Biomédecine (ABM) qui remplace l'établissement français des greffes
- mise en place d'un cadre juridique dans le domaine de la thérapie cellulaire
- extension des principes de la loi de 1994 régissant le don et l'utilisation de produits du corps humain aux exportations et importations d'organes, généralisation du consentement présumé et élargissement du champ des donneurs vivants.

Elle apporte des innovations :

- interdiction du clonage ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée
- création d'un crime contre l'espèce humaine
- interdiction du clonage à visée reproductive
- le clonage à visée thérapeutique est considéré comme un délit
- ouverture limitée de la recherche sur les embryons
- interdiction du diagnostic préimplantatoire mais néanmoins usage encadré lorsqu'il a pour objectif d'apporter un espoir de traitement à un aîné atteint d'une maladie.

### **Quel est le contenu de la loi de 2011 ?**

La loi du 7 juillet 2011 est l'aboutissement de la clause de révision inscrite dans la loi de 2004.

Les principales innovations du texte portent sur les points suivants :

- autorisation du don croisé d'organes intervenant en cas d'incompatibilité entre proches : deux personnes, candidates au don pour un proche mais incompatibles avec leur proche malade, s'échangent leur receveur respectif s'ils leur sont compatibles. Cette possibilité concernant essentiellement les greffes de rein permettrait d'en réaliser 100 ou 200 de plus chaque année,
- une nouvelle définition des modalités et les critères permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration. Ainsi la congélation ovocytaire ultra rapide (ou vitrification) devrait être autorisée.

La loi a également étendu les compétences de l'Agence de biomédecine en lui confiant une mission d'information du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

### **Que dit la loi de 2013 ?**

La loi du 6 août 2013 modifie la loi de bioéthique de 2011. Le texte prévoit de passer du régime d'interdiction de la recherche sur l'embryon avec dérogation à une autorisation encadrée.

Les recherches pourront être menées à partir d'embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'une procréation médicalement assistée (fécondation in vitro), ne faisant plus l'objet d'un projet parental, après information et consentement écrit du couple concerné. Le consentement du couple doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois et peut être révoqué sans motif par les deux membres du couple ou le membre survivant tant que les recherches n'ont pas débuté. La recherche sur ces embryons est limitée à cinq ans et doit avoir pour seul objectif de permettre des progrès thérapeutiques.

Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de biomédecine qui transmet sa décision, assortie de l'avis du conseil d'orientation aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui dans un délai d'un mois peuvent conjointement demander un nouvel examen du dossier.

### **Quel est le processus de révision des lois bioéthiques ?**

La loi de 2011 prévoit que « tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux.

Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opesct). A la suite du débat, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'OPESCT, qui procède à son évaluation.

En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. »

La loi de 2011 doit faire l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de 7 ans après son entrée en vigueur, soit en 2018. Le processus de révision est officiellement lancé avec l'ouverture par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) des Etats généraux de la bioéthique, le 18 janvier 2018.

### **Quels sont les thèmes en débat en 2018 ?**

Les points mis en débat lors des États généraux de la bioéthique 2018 sont les suivants :

- l'avancée de la recherche dans les domaines de la reproduction, du développement embryonnaire et des cellules souches et le respect dû à l'embryon comme personne potentielle ;
- les techniques de séquençage et d'ingénierie génomique et les prémisses d'une médecine prédictive ;
- les dons et transplantations d'organes ;
- les données de santé, notamment au regard du développement des objets connectés et des risques d'atteintes à la vie privée ;
- l'intelligence artificielle et les robots et la responsabilité des professionnels de santé vis-à-vis de leur utilisation ;
- les neurosciences au regard du développement des techniques d'imagerie ;
- la relation santé-environnement et les responsabilités scientifiques et techniques de l'homme ;
- la procréation (PMA, GPA, etc.) ;
- la fin de vie (question sur la légalisation de l'assistance au suicide, politiques d'accompagnement pour les malades en fin de vie).

## **PMA : pourquoi est-elle plus utilisée dans certains pays que dans d'autres ?**

Quarante ans après les débuts de la fécondation in vitro, le nombre d'enfants nés grâce aux diverses techniques d'assistance médicale à la procréation a explosé.

Le 25 juillet 1978, il y a quarante ans, une enfant du nom de Louise Joy Brown voyait le jour à l'hôpital d'Oldham, au Royaume-Uni. Son nom s'est depuis étalé sur les couvertures des journaux comme celui du premier « bébé-éprouvette » au monde, conçu par fécondation in vitro (FIV). Cette technique consiste à mettre en contact spermatozoïdes et ovule en laboratoire, puis à transférer les embryons dans l'utérus de la patiente.

Depuis, plus de 8 millions de bébés auraient été conçus de cette façon dans le monde. La FIV, tout comme d'autres techniques de procréation médicalement assistée (PMA), est de plus en plus utilisée par les couples ne parvenant pas à procréer, mais avec de fortes variations selon les Etats. En Europe, l'Espagne est souvent désignée comme le plus actif en la matière. C'est là que s'initient en effet le plus grand nombre de « cycles » d'assistance médicale à la procréation : près de 119 000 en 2015, contre 94 000 pour la France, qui compte 20 millions d'habitants de plus que son voisin ibérique.

Ces données sont récoltées par l'ESHRE (la société européenne de reproduction humaine et d'embryologie). Elle publie chaque année dans la revue *Human Reproduction* un rapport sur la PMA et calcule notamment le pourcentage que représentent les enfants qui en sont issus dans les naissances annuelles. En Espagne, il représente 6,4 % des enfants qui ont vu le jour en 2014. C'est un peu moins en Belgique, où 4,6 % des nouveau-nés sont concernés. Au contraire, en Irlande ou encore en Roumanie, les enfants conçus grâce à la PMA ne dépassent pas 1 % des naissances annuelles.

Pourquoi de telles différences ? « *Les situations entre les pays sont très variables, il est difficile de faire des comparaisons entre eux* », relève Françoise Merlet, du pôle assistance médicale à la procréation à l'agence de biomédecine. Les professionnels de l'infertilité signalent toutefois plusieurs facteurs :

### ▪ **Les conditions de remboursement**

« *En France, la prise en charge par la solidarité nationale permet aux couples, quelles que soient leurs ressources, de recourir à l'assistance médicale à la procréation* », soutient Françoise Merlet. Un couple peut ainsi effectuer quatre tentatives de fécondation in vitro, à condition que la femme ait moins de 43 ans.

Or le remboursement par l'Etat influe sur le nombre de demandes, comme l'indique la professeure Christine Wyns, cheffe du service de gynécologie-andrologie des cliniques universitaires Saint-Luc, à Bruxelles. En Belgique, l'amélioration de la prise en charge des frais liés à la procréation médicalement assistée, en 2003, a entraîné une hausse du nombre de fécondations in vitro. « *Mais dans certains pays, il n'existe pas ou peu de couverture des frais* », rappelle-t-elle, ce qui peut priver certains couples de traitement.

Par exemple, en Roumanie, où le taux d'enfants nés grâce à l'assistance médicale à la procréation est bien plus faible, le programme national de remboursement ne concerne qu'une seule tentative.

### ▪ **La législation**

Les pays les plus actifs dans la PMA font souvent partie de ceux qui autorisent les couples de femmes homosexuelles, ou les femmes seules, à en bénéficier. L'Espagne attire ainsi de nombreux patients et se classe parmi les premiers en Europe dans le traitement de personnes étrangères. « *Elles ne peuvent pas recourir à la procréation médicalement assistée dans leur pays, en raison du cadre législatif* », explique Irene Cuevas, de la société espagnole de fertilité.

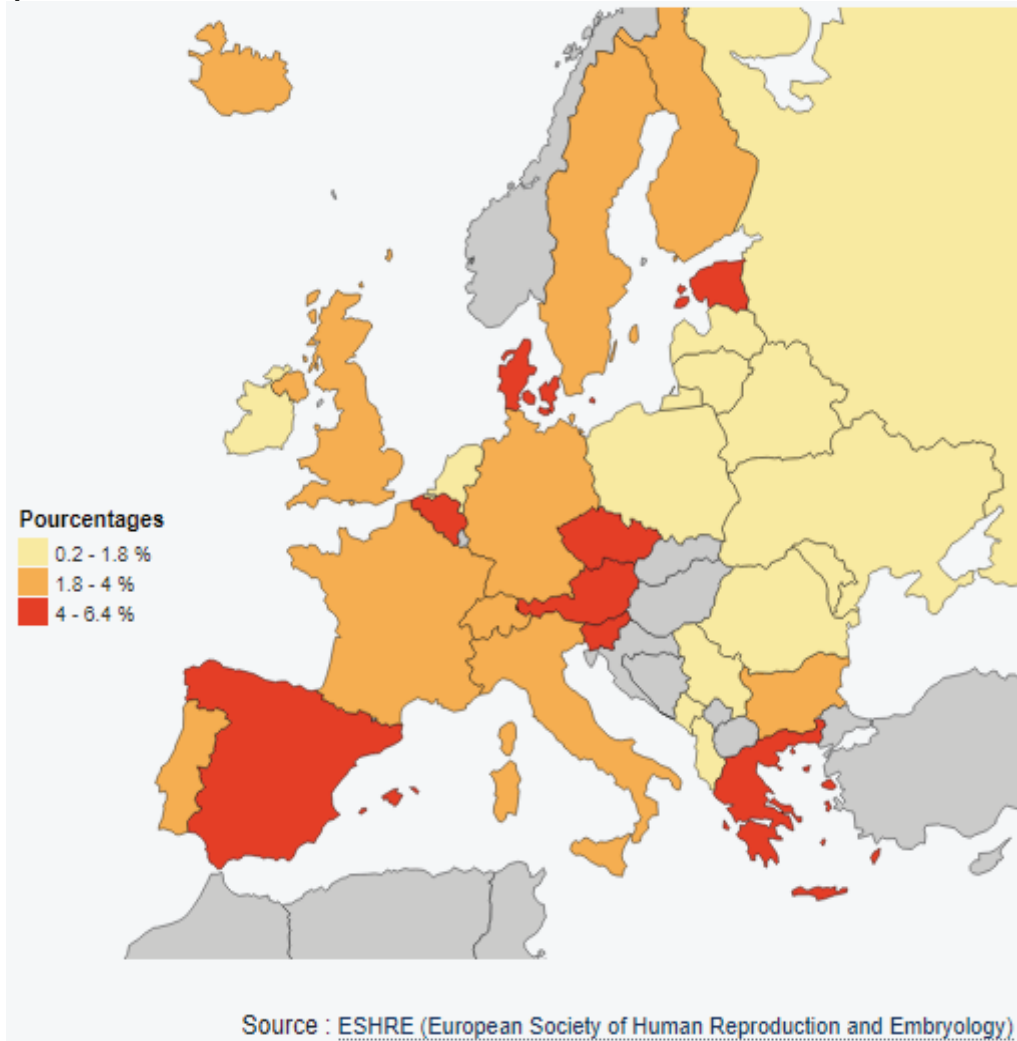


En effet, de nombreux Etats restreignent l'accès à la PMA en fonction de l'orientation sexuelle, de la situation maritale ou de l'âge des patients. Une femme ne peut, par exemple, bénéficier d'une FIV en France que si elle est en couple hétérosexuel. Le 15 juillet, le député La République en marche Guillaume Chiche avait d'ailleurs annoncé son intention de déposer une proposition de loi pour modifier ce cadre législatif (avant de faire volte-face). Son idée était de permettre à toutes les femmes de recourir à la PMA, comme l'avait promis Emmanuel Macron durant sa campagne pour l'élection présidentielle.

▪ **La facilité d'accès aux traitements**

L'accès aux traitements influe également sur le nombre de tentatives. En France, hors traitements nécessitant un don notamment d'ovules, « il n'y a pas de liste d'attente », insiste Françoise Merlet, de l'agence de biomédecine. En Espagne aussi, les patients accèdent facilement aux différents traitements : comptez 41 établissements publics et 197 cliniques privées la pratiquant en 2015. Au contraire, il y a deux ans, la Roumanie comptait 22 centres déclarés, dont 13 permettant le remboursement du traitement. Un rapport de l'ESHRE note d'ailleurs que patients et professionnels du monde médical y plaident « pour un meilleur accès au traitement de l'infertilité et une stratégie nationale sur la fertilité ».

**Quel pourcentage de naissances représentent les enfants issus de la procréation médicalement assistée ?**



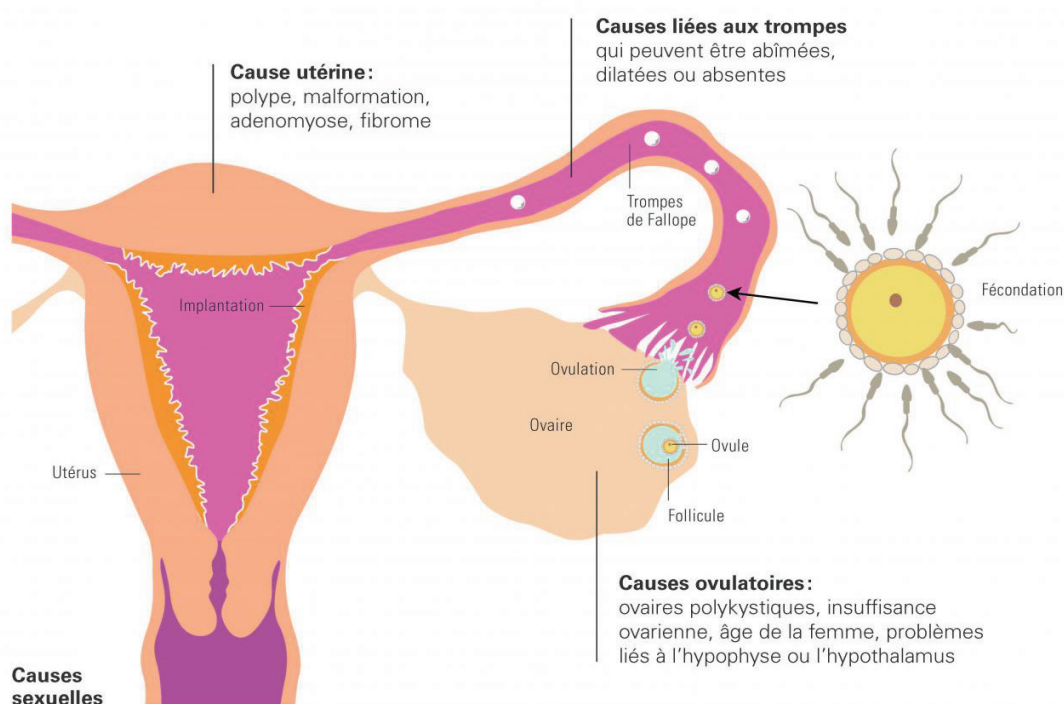
*Inclut différentes méthodes de procréation médicalement assistée (FIV, ICSI, transfert d'embryons congelés). Données a minima pour les soins transfrontaliers : les informations sont enregistrées dans le pays où le traitement a eu lieu mais il n'est pas certain que toutes les cliniques assurent un suivi des naissances.*

## L'INFERTILITÉ

L'infertilité est définie comme l'incapacité à obtenir une grossesse après 12 mois ou plus de rapports sexuels non-protégés. Elle peut être d'origine masculine, féminine, mixte ou sexuelle (quand les rapports ne sont pas assez fréquents voire inexistants).

### Causes de l'infertilité chez la femme

Le bilan d'infertilité chez la femme a pour but de déterminer les différents facteurs qui contribuent à l'infertilité.



+

### INFO

Dans 10 à 15% des cas, l'absence de grossesse a pour origine un problème d'ordre sexuel. La consultation de médecine sexuelle accompagne les couples. Elle devient parfois le traitement lui-même.

?

### LE SAVIEZ-VOUS ?

L'endométriose est une maladie gynécologique qui touche une femme sur dix en âge de procréer. Elle peut se manifester par des douleurs et une infertilité. Caractérisée par la prolifération de cellules de l'endomètre en dehors de la cavité utérine, l'endométriose empêche un environnement favorable à la fécondation.

### Causes de l'infertilité chez l'homme

De multiples causes entraînent une infertilité chez l'homme. En particulier, des facteurs génétiques ou hormonaux, des infections, les obstructions des voies génitales ou encore des problèmes sexuels. Si une analyse met en évidence une diminution du nombre et de la mobilité des spermatozoïdes, un rendez-vous avec l'urologue est organisé pour déterminer la cause et proposer un traitement adapté.



**EXTRAIT DU RAPPORT DE SYNTHÈSE DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE  
Juin 2018**

**DONNÉES DE SANTÉ**

Les données massives (*Big data*) en santé se définissent comme l'exploration et l'interprétation d'un volume souvent très important et potentiellement complexe d'informations très diverses ayant un lien avec la santé et que la puissance de calcul des ordinateurs permet de traiter. Elles sont issues de mesures biologiques, génomiques, d'imagerie, de données cliniques, environnementales et comportementales, mais aussi des données personnelles, des réseaux sociaux, des sources administratives et des données ouvertes en général. Elles peuvent être fortement distribuées ou groupées dans des «cohortes» plus ou moins organisées et collectées de façon unique ou répétée à partir de multiples sources. La collecte et l'exploitation des données ont déjà permis concrètement d'apporter des bénéfices remarquables pour la recherche médicale et pour la prise en charge des patients, et – avec le développement de l'intelligence algorithmique – préfigurent d'ores et déjà un bouleversement de la prise en charge du bien-être et de la santé des personnes et globalement de l'organisation nationale et internationale du système de santé.

Si les données personnelles relatives à la santé collectées dans le cadre du soin bénéficient d'une protection légale spécifique, celles qui sont issues du développement d'applications/objets connectés ou de l'usage des réseaux sociaux – hors du cadre institutionnel du soin – ne bénéficient d'aucune protection particulière autre que celle dévolue aux données personnelles en Europe. Or, pour être utiles, les données initiales doivent être analysées, interprétées, croisées avec d'autres grâce à des algorithmes pour créer de nouvelles connaissances, qui peuvent apporter des informations non sollicitées sur la santé d'une personne et entraîner des décisions ou actions la concernant. Ces informations qui servent à décrire ou à définir des données sont appelées métadonnées. Ces caractéristiques introduisent une rupture profonde qui oblige à reconsidérer les préoccupations éthiques soulevées depuis trente ans par l'introduction, puis l'évolution des sciences et techniques du numérique dans le domaine de la santé.

**LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE**

Le droit français définit un cadre général de la protection des données, avec une conception large des données de santé, recouvrant celles relatives à la santé d'une personne et celles susceptibles de fournir une indication sur un état de santé.

Le règlement général sur la protection des données 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, dit RGPD, et relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, est applicable en droit français depuis le 25 mai 2018. Il protège les droits des personnes physiques sur leurs données à caractère personnel et crée de nouveaux droits comme le droit à l'effacement ou «droit à l'oubli» et le droit à la portabilité des données.

La directive 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, transposée dans le droit français, fixe les règles applicables à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel en matière pénale, et prévoit un droit à l'information de la personne concernée par les données personnelles traitées, un droit d'accès, de rectification et d'effacement s'exerçant de manière directe.

La loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique a anticipé certaines transpositions du droit européen, notamment par l'affirmation du principe de la maîtrise par l'individu de ses données. La CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) s'assure que les procédures de traitement à des fins de recherche protègent la confidentialité des données, conservées uniquement pour une durée limitée nécessaire au traitement (article 54 de la loi de 1978 modifiée). La loi votée le 14 mai 2018 relative à la protection des données personnelles permet une mise en conformité avec le droit européen. Elle prévoit notamment que pour les traitements contenant des données concernant la santé des personnes justifiés par une finalité d'intérêt public, des référentiels, des règlements types et des méthodologies de référence peuvent être établis par la CNIL, en concertation avec l'Institut national des données de santé. Enfin, l'article L. 1110-4 du code de la santé publique protège le «droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant » pour toute personne prise en charge par un professionnel de santé ou un organisme participant à la prévention et aux soins.

## Extrait du glossaire du rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique - Juin 2018

## Document 1

Assistance médicale à la procréation (AMP) également appelée procréation médicalement assistée (ou PMA). Elle permet à un couple diagnostiqué infertile d'avoir un enfant, en permettant la rencontre d'un spermatozoïde fécondant et d'un ovocyte. Les techniques d'AMP sont l'insémination artificielle (IA), la fécondation *in vitro* (FIV), l'accueil d'embryons.

## Document 2

Tableau AMP1. Evolution de l'activité globale d'AMP entre 2013 et 2016

	2013	2014	2015	2016
<b>Nombre de centres</b>	.	.	.	.
Nombre de laboratoires d'AMP*	100	93	93	90 <sup>a</sup>
Nombre de centres clinico-biologiques*	102	101	102	102 <sup>b</sup>
<b>Nombre total d'inséminations artificielles</b>	<b>57352</b>	<b>56468</b>	<b>54167</b>	<b>52368</b>
Inséminations intra-utérines intraconjugales	53555	52731	50714	49498
Inséminations intra-utérines avec sperme de donneur	3677	3618	3294	2870
Inséminations intra-cervicales avec sperme de donneur	120	119	159	0
<b>Nombre total de tentatives réalisées en fécondation in vitro (FIV hors ICSI, ICSI, TEC)</b>	<b>85419</b>	<b>87305</b>	<b>91088</b>	<b>95362</b>
<b>Selon l'origine des gamètes et des embryons (quelle que soit la technique de FIV)</b>				
Intraconjugal	82474	84310	88112	92328
Don de spermatozoïdes	1602	1613	1563	1527
Don d'ovocytes	1144	1241	1268	1303
Accueil d'embryons	199	141	145	154
Non renseignée	.	.	.	50
<b>Selon les techniques (quelle que soit l'origine des gamètes et des embryons)</b>				
FIV hors ICSI	21590	20717	20551	20142
ICSI	40774	41172	41679	42481
TEC	23055	25416	28858	32739
<b>Nombre total de tentatives**</b>	<b>142771</b>	<b>143773</b>	<b>145255</b>	<b>147730</b>

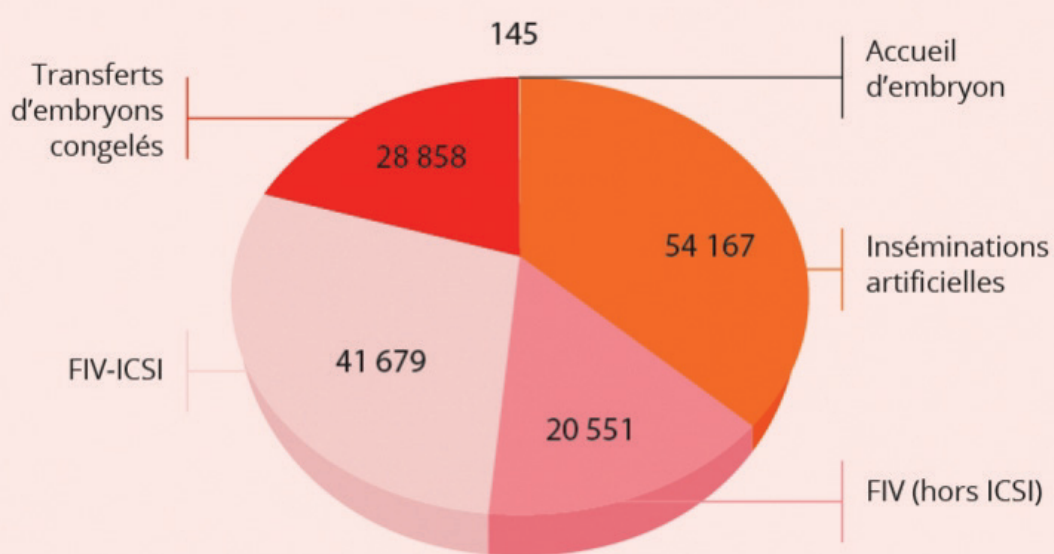
<sup>a</sup> 3 laboratoires parmi les 90 n'ont pas réalisé d'insémination artificielle : 2 ont eu une activité de prélèvement de spermatozoïdes en vue d'une AMP et 1 a déclaré une activité de conservation et mise à disposition de spermatozoïdes en vue d'un don

<sup>b</sup> Parmi les 102 centres, 1 centre a eu pour seule activité, le prélèvement, le recueil, la préparation, la conservation et la mise à disposition d'ovocytes et de sperme dans le cadre du don

\* Ayant envoyé leur rapport d'activité dans les délais imposés ; en 2014 : 2 laboratoires d'insémination artificielle et 1 centre clinico-biologique n'ont pas transmis leur rapport annuel d'activité ; en 2016 : 1 centre clinico-biologique n'a transmis que partiellement ses données d'activité

\*\* Tentatives : cycles d'insémination artificielle (IU, IIC) + ponctions d'ovocytes dans le cadre des fécondations *in vitro* (FIV, ICSI) + transferts d'embryons congelés (TEC) + mises en fécondation (don d'ovocytes)

### **TENTATIVES D'AMP EN FRANCE EN 2015**



**Soit 145 255 tentatives au total**  
**3% des tentatives ont fait appel à un don de gamète**

Source : Agence de la biomédecine, rapport médical et scientifique de l'assistance médicale à la procréation et de la génétique humaines en France 2016

## **Assistance médicale à la procréation (AMP)**

### **Environ 10% de couples infertiles**

Un couple est considéré comme infertile s'il n'a pas pu concevoir d'enfant après 12 à 24 mois de tentatives sans contraception. **Après un an de tentatives sans contraception, 18 % à 24 % des couples restent sans enfant**, selon l'Observatoire épidémiologique de la fertilité en France (Obseff). **Après deux ans, 8 % à 11 % des couples sont toujours en attente d'une grossesse.**

Dans environ 15 % des cas, cette incapacité est inexplicée. Dans d'autres cas, elle est liée à une altération de la qualité de sperme chez l'homme (nombre et/ou mobilité des spermatozoïdes), à un trouble de l'ovulation ou encore à un problème de trompes chez la femme. Il s'agit aussi souvent de problèmes de fertilité mixtes, c'est-à-dire concernant les deux membres du couple.

### **Une infertilité en hausse ?**

**Le recul de l'âge des femmes désirant concevoir un premier enfant est une cause importante d'infertilité et de recours à l'AMP.** L'âge moyen au moment de devenir mère est passé de 26,5 ans en 1977 à 30,4 ans en 2016 d'après la dernière Enquête nationale périnatale. Désormais, 21,3 % des femmes ont plus de 35 ans quand elles accouchent et 4,1% plus de 40 ans. Or, après 35 ans, il existe un déclin de la qualité des ovocytes qui augmente significativement le risque d'infertilité.

De récents travaux de l'Institut de veille sanitaire montrent par ailleurs une tendance à la **baisse de qualité du sperme chez les hommes représentatifs de la population générale** sur la période 1989-2005 et sur la période 1998-2008. Ils montrent également une augmentation des taux de cancer du testicule, de cryptorchidie (absence de descente d'un ou deux testicules dans le scrotum) et d'hypospadias (malformation qui se manifeste par l'ouverture de l'urètre dans la face inférieure du pénis au lieu de son extrémité), avec des différences géographiques.

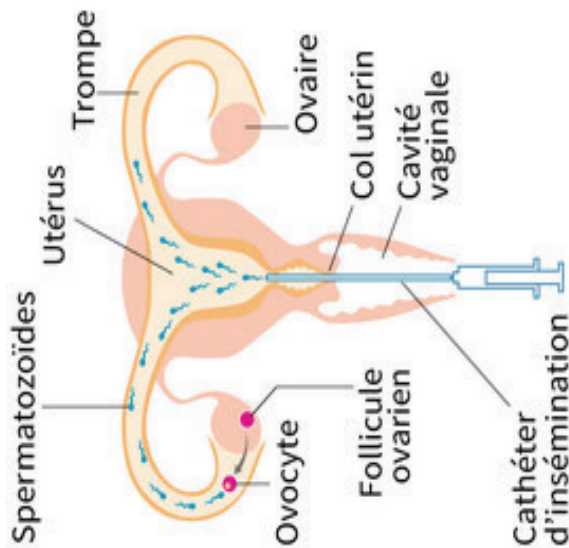
### **Suivre le devenir des enfants**

Enfin, des études de cohorte, conduites en France et à l'étranger, portent sur **le suivi des enfants issus d'une AMP**. L'objectif est de savoir si ces techniques n'entraînent pas de sur-risques de malformations ou de maladies chez ces enfants. Le fait de manipuler les gamètes et les embryons *in vitro* entraîne un stress cellulaire et des modifications épigénétiques sur l'ADN. À ce jour, ce phénomène n'a été corrélé à aucun sur-risque. Plusieurs études ont notamment porté sur le risque de cancer chez les enfants conçus avec AMP et les résultats sont, à ce jour, plutôt rassurants. Les experts étudient néanmoins de près l'incidence des maladies épigénétiques chez les enfants issus d'AMP, comme le syndrome de Beckwith-Wiedemann ou celui d'Angelman qui se manifeste entre autre par un déficit mental.

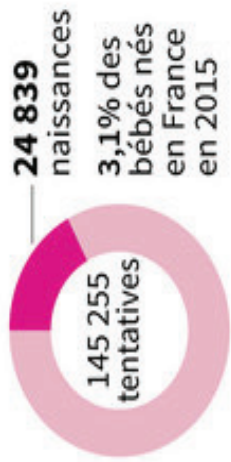
# La procréation médicalement assistée (PMA)

## Insémination artificielle

Introduire artificiellement le sperme dans la cavité utérine de la femme



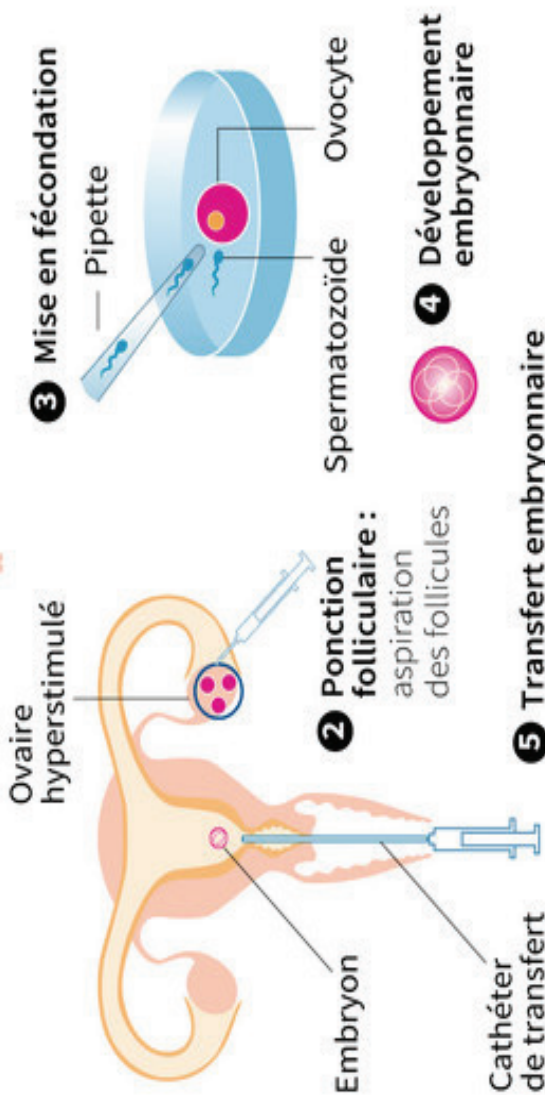
## ■ PMA en chiffres (2015)



## Fécondation in vitro (FIV)

### 1 Stimulation :

Maturation des follicules par injections hormonales



## ■ Législation française (juin 2017)

Réservée aux couples hétérosexuels en âge de procréer, souffrant d'une infertilité médicalement constatée

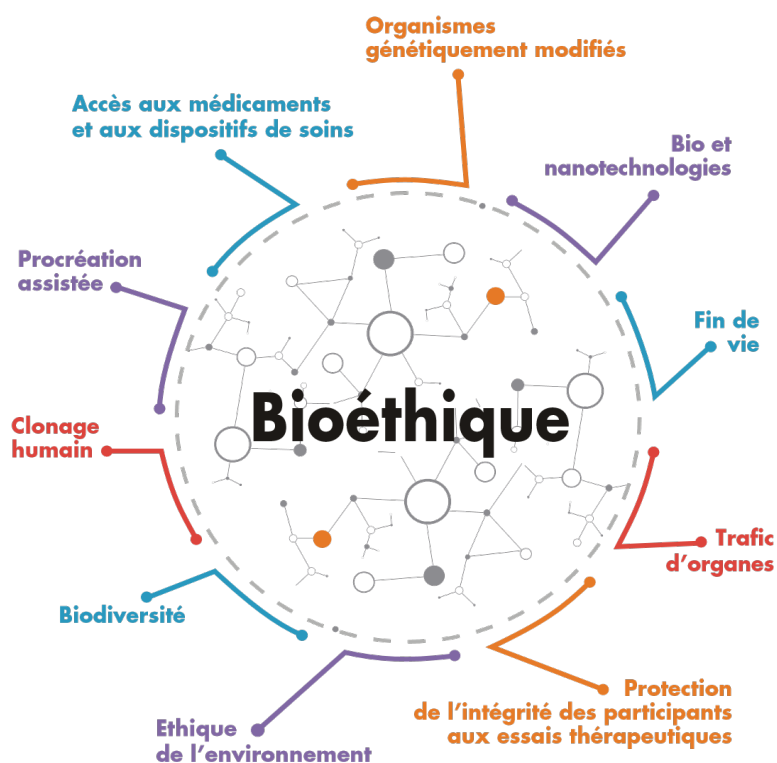
Prise en charge par l'assurance maladie jusqu'à 43 ans

## ■ GPA

La gestation pour autrui, c'est-à-dire le recours à une mère porteuse, est interdite



## La Bioéthique à l'UNESCO



La bioéthique est une analyse des questions éthiques soulevées par les sciences de la vie, les technologies et leurs applications, la médecine et les politiques de santé. C'est une réflexion qui prend en compte tous les champs affectés par les avancées scientifiques touchant les êtres humains dans leurs dimensions sociales, juridiques et environnementales.

## LES ORGANES CONSULTATIFS

L'UNESCO agit comme forum d'idées, multidisciplinaire, pluraliste et multiculturel sur la bioéthique et l'éthique des sciences et des technologies, à travers quatre instances :

**Le Comité international de bioéthique (CIB)**, créé en 1993. Il est composé de 36 experts nommés par la Directrice générale de l'UNESCO pour un mandat de quatre ans sur la base d'une représentation géographique équitable. Ses membres encadrent les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications en veillant au respect des principes universels. Il constitue la seule instance de portée universelle de réflexion en matière de bioéthique.

**Le Comité intergouvernemental de bioéthique**, créé en 1998. Il est composé de 36 Etats membres, élus par la Conférence générale de l'UNESCO et se réunit au moins une fois tous les deux ans pour examiner les avis et recommandations du CIB, informant ce dernier de son point de vue et soumettant ses opinions, ainsi que ses propositions.

**La Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST)** est le troisième organe consultatif. Composée de 18 spécialistes de diverses régions du monde et nommés par la Directrice générale de l'UNESCO, la COMEST a été mise en place en 1998.

L'UNESCO assure le secrétariat permanent du **Comité inter-institutions des Nations Unies sur la bioéthique**, créé en 2003. Ce comité assure la coordination entre les organisations intergouvernementales s'occupant de questions liées à la bioéthique.

**Récapitulatif historique extrait du rapport de synthèse du Comité Consultatif National  
d'Éthique – Juin 2018**

<b>1988</b>	Loi n° 88-1138	Thèmes abordés : Protection de la personne dans le cadre des essais cliniques (recherche biomédicale). Évolutions institutionnelles : Création des CCPPRB (Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale), aujourd'hui remplacés par les CPP (Comité de protection des personnes).
<b>1988</b>	Rapport BRAIBANT : Sciences de la vie : de l'éthique au droit (étude du Conseil d'État)	Textes fondateurs de l'éthique dans la recherche biomédicale, introduisant notamment le concept de « bilan risques/bénéfices ».
<b>1991</b>	Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française (rapport au Premier ministre)	
<b>1993</b>	Rapport MATTEI : Rapport sur l'éthique biomédicale (rapport au Premier ministre)	
<b>1994</b>	Loi n° 94-548	Thèmes abordés : Traitement des données de santé.
	Loi n° 94-653	Thèmes abordés : Inviolabilité du corps humain, non-patrimonialité du corps humain, obligation du consentement.
	Loi n° 94-654	Thèmes abordés : Dons de produits humains, AMP, diagnostic prénatal, principe de gratuité, d'anonymat, de respect des règles de sécurité sanitaire.
<b>2004</b>	Loi n°2004-800	Thèmes abordés : Actualisation de la loi de 1994, thérapie cellulaire, dons d'organes, recherche en génétique, diagnostic préimplantatoire, recherche sur les embryons. Évolutions institutionnelles : Création de l'Agence de la biomédecine.
<b>2009</b>		Consultations institutionnelles : Conseil d'État, CCNE, Agence de la biomédecine, OPECST. Consultations citoyennes : Organisation d'États généraux de la bioéthique à l'origine d'un certain nombre de débats avec le public et de jurys citoyens : Rennes (procréation), Strasbourg (don d'organes), Marseille (cellules souches).
<b>2011</b>	Loi n° 2011-814	Thèmes abordés : AMP, don de gamètes, diagnostic anténatal, IMG, recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, génétique, neurosciences, don d'organes. Évolutions institutionnelles : Élargissement des missions du CCNE.
<b>2013</b>	Loi n° 2013-715	Thème abordé : recherche sur l'embryon.
<b>2018</b>		Le législateur ayant inscrit au sein de la loi de 2011 la nécessité de procéder à son examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de sept ans après son entrée en vigueur, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a officiellement ouvert le 18 janvier 2018 les États généraux de la bioéthique, préalable à la révision de la loi.

## Le cycle menstruel

