

Publication du décret relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

Dossier de presse

Paris, le 26 décembre 2006

Les champs d'intervention de l'Agence de la biomédecine

L'offre de soins en assistance médicale à la procréation connaît une évolution rapide, due au progrès des connaissances et des techniques d'une part, à la demande sociétale d'autre part. Pour contribuer au mieux aux attentes des professionnels de santé et des patients, l'Agence de la biomédecine a pour mission de renforcer la qualité des soins, d'harmoniser les conditions de prise en charge des patients et d'établir un suivi des pratiques médicales. Elle délivre par ailleurs des avis, agréments et autorisations et s'assure de leur application.

L'Agence de la biomédecine veille à ce que la prise en charge des patients offre partout en France un niveau de sécurité et de qualité optimal.

Le décret du 22 décembre 2006 précise ses modalités d'intervention dans les cas suivants :

- l'avis sur l'autorisation, le retrait ou la suspension d'autorisation des organismes ou établissements de santé pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'AMP ; l'autorisation elle-même relevant de la compétence de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) ;
- la délivrance des agréments des praticiens pour les activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation et leur publication au Bulletin officiel du Ministère de la santé
- l'élaboration de règles de bonnes pratiques soumises pour avis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et définies par arrêté par le ministre chargé de la santé ;
- l'autorisation de déplacement d'embryons destinés à la poursuite d'un projet parental ;
- la mise en œuvre de dispositifs de vigilance et d'évaluation des conséquences des techniques d'AMP et le suivi des patients qui y ont recours et de leurs enfants qui en sont issus ;
- l'autorisation des protocoles d'études sur les embryons humains issus de la fécondation in vitro et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ;
- l'autorisation de conservation d'embryons humains issus de la fécondation in vitro en vue d'étude.

Ce décret précise également les missions de l'Agence en terme d'élaboration des règles de bonnes pratiques et d'évaluation de ces activités. Dès le début 2006, l'Agence a réuni des professionnels de ces champs d'activité dans des groupes de travail afin d'élaborer conjointement un projet de règles de bonnes pratiques et de définir le champ du recueil de données en vue de l'évaluation des pratiques.

Les activités d'assistance médicale à la procréation

Les activités considérées dans le décret paru ce jour sont les suivantes :

1/ Les activités cliniques d'AMP

- le recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme ;
- le recueil par ponction de spermatozoïdes ;
- le transfert d'embryons en vue de leur implantation ;
- le recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don ;
- la mise en œuvre de l'accueil des embryons.

2/ Les activités biologiques d'AMP

- le traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- les activités relatives à la fécondation in vitro sans micromanipulation comprenant notamment :
 - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ,
 - le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro sans micromanipulation ;
- les activités relatives à la fécondation in vitro avec micromanipulation comprenant :
 - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ,
 - le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro sans micromanipulation,
 - l'utilisation des techniques de micromanipulation ;
- le recueil, le traitement et la conservation du sperme en vue d'un don ;
- le traitement, la conservation et la cession d'ovocytes en vue d'un don ;
- la conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux ;
- la conservation des embryons en vue d'un projet parental ;
- la conservation des embryons en vue de leur accueil par un couple tiers, et la mise en œuvre de celui-ci.

Le décret prévoit la conversion des autorisations dont disposent les établissements de santé et laboratoires d'analyses de biologie médicale pour la pratique des activités cliniques et biologiques avant son intervention, dans la nouvelle classification indiquée ci-dessus. Il en est de même pour les agréments des praticiens. Les établissements, laboratoires et praticiens concernés peuvent donc ainsi poursuivre leurs activités sans rupture de droits.

Les processus encadrés par l'Agence de la biomédecine

Le dispositif transitoire

La loi de bioéthique du 6 août 2004 a prévu un dispositif transitoire pour permettre aux établissements et aux praticiens de se mettre en conformité avec le nouveau cadre du présent décret. Les principales dispositions transitoires sont les suivantes :

La durée des autorisations délivrées aux établissements de santé et aux laboratoires d'analyses de biologie médicale pour les activités cliniques et biologiques d'AMP, avant la date d'entrée en vigueur de la loi du 6 août 2004, est prorogée de deux ans. Les praticiens agréés pour la pratique d'activités d'AMP voient, quant à eux, leurs agréments prorogés jusqu'à l'échéance de l'autorisation de l'établissement ou du laboratoire dans lequel ils exercent.

Ce dispositif est complété par le décret du 6 mai 2005 pris pour application de l'ordonnance du 4 septembre 2003³. Ce décret proroge en effet encore d'une durée supplémentaire de 14 mois toute

³ Ordonnance n°2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation et du fonctionnement du système de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation

autorisation parvenant à échéance dans un délai de 2 ans après publication du schéma régional de l'organisation sanitaire pour la région considérée. En vue du renouvellement de leur autorisation par les agences régionales de l'hospitalisation, les établissements et laboratoires concernés doivent déposer, en fonction de ces nouveaux textes, un dossier d'évaluation 14 mois avant l'échéance de l'autorisation.

- Les structures et les praticiens pratiquant la mise en œuvre clinique de l'accueil d'embryons, la conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux, ou encore conservant des embryons en vue d'études ou de recherches disposent d'un délai de six mois, à compter de ce jour, pour déposer respectivement les demandes d'autorisation et d'agrément pour ces activités auprès des autorités compétentes (ARH/Agence de la biomédecine).
Ces structures et ces praticiens sont autorisés à poursuivre leur activité jusqu'à ce que les autorités compétentes aient notifié leurs décisions.
- Les structures conservant des embryons en vue de leur accueil mais ne répondant pas aux nouvelles dispositions d'autorisation d'une telle pratique ont six mois pour cesser leur activité et déplacer les embryons vers une structure autorisée. Elles doivent préalablement en aviser l'Agence de la biomédecine et l'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour leur autorisation et pour celle de la structure accueillant les embryons.
- La mise en conformité des centres d'AMP fédérant activités cliniques et biologiques, tels que définies dans le présent décret, devra être réalisée dans les cinq ans suivant le renouvellement des autorisations des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale exerçant ces activités.
- Les couples dont les embryons sont conservés sans intention connue vont être interrogés, par les praticiens agréés chargés de leur conservation, sur le maintien ou non de leur projet parental dans les six mois suivant la publication du présent décret.

L'agrément des praticiens

Tout praticien souhaitant exercer une ou plusieurs activités cliniques ou biologiques d'AMP doit demander un agrément auprès de l'Agence de la biomédecine. La directrice générale dispose de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet pour notifier au praticien la décision ou le refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de décision équivaut implicitement à un refus. L'agrément est accordé pour une période de cinq ans. Les praticiens non agréés exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé ont six mois pour demander leur agrément personnel.

La décision de l'Agence s'appuie sur les diplômes mais également sur la formation et l'expérience du praticien dans les activités pour lesquelles l'agrément est demandé. Elles doivent être jugées suffisantes au regard de *critères* définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Le renouvellement de l'agrément doit être demandé au moins six mois avant son échéance. Délivré par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, il est subordonné à l'évaluation de l'activité du praticien selon des critères fixés par l'Agence, après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation se base sur les rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels il a exercé pendant les cinq années de son agrément.

L'agrément peut être retiré par l'Agence de la biomédecine en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'AMP, de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats jugés insuffisants au regard des critères fixés par l'Agence, après avis du conseil d'orientation. S'il y a urgence, l'Agence peut suspendre l'agrément pour une durée maximale de trois mois.

A titre dérogatoire, un médecin préparant un diplôme d'études spécialisées complémentaire en médecine de la reproduction peut être agréé pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine. Il exerce alors les activités d'AMP sous le contrôle d'un médecin agréé.

L'Agence publie ses décisions relatives aux demandes d'agrément au Bulletin officiel du ministère de la Santé. Elle tient à jour et rend publique la liste des praticiens agréés.

L'Agence de la biomédecine est en mesure de recevoir les premiers dossiers de demandes d'agrément (modèles disponibles, de façon imminente, sur le site www.agence-biomedecine.fr).

L'autorisation des activités d'AMP

Les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale souhaitant exercer (ou poursuivre) des activités relatives à l'AMP doivent en faire la demande auprès de leur agence régionale

de l'hospitalisation. Avant de se prononcer, cette dernière sollicite l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, qui a deux mois pour se prononcer à compter de la date de réception du dossier. Les autorisations délivrées sont valables cinq ans.

L'avis de l'Agence de la biomédecine est également requis pour toute procédure de suspension ou de retrait d'autorisation.

La mise en œuvre de la fécondation in vitro est conditionnée à la réunion des autorisations de certaines activités cliniques et biologiques soit au sein dans un seul et même établissement de santé, soit dans deux établissements de santé liés par convention, soit dans un établissement de santé et un laboratoire d'analyses de biologie médicale liés par convention.

La réunion des autorisations cliniques et biologiques nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation in vitro se traduit par la création d'un centre d'assistance médicale à la procréation. Implanté dans l'établissement de santé autorisé pour le volet clinique, il s'appuie sur une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire et bénéficie du concours d'un psychologue ou d'un médecin qualifié en psychiatrie. Chaque centre d'AMP transmet son rapport annuel d'activité à l'Agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine tient à jour et rend publique la liste des structures autorisées.

L'encadrement des déplacements transfrontaliers d'embryons

Tout couple souhaitant faire entrer un embryon en France afin de poursuivre un projet parental initié à l'étranger doit soumettre un dossier de demande d'autorisation à l'Agence de la biomédecine. Cette dernière vérifie que l'embryon in vitro a été conçu dans le respect des conditions définies par la loi française : conception dans le cadre et aux seules fins d'AMP, à partir de gamètes appartenant à l'un au moins des membres du couple parental. La sortie d'embryon du territoire national est également soumise à autorisation de l'Agence de la biomédecine.

L'Agence doit se prononcer dans le mois qui suit la date de réception des dossiers complets. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande.

La formulation du consentement à l'accueil d'embryon

Tout couple souhaitant céder un embryon surnuméraire conçu in vitro (ou plusieurs embryons) à un autre couple doit confirmer son consentement par écrit, après un délai de réflexion de trois mois à compter du dernier entretien d'information avec l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire du centre d'AMP conservant l'embryon.

Le contenu du document permettant l'expression de ce consentement écrit est fixé par un arrêté du ministre en charge de la santé, pris après avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

L'édiction de règles de bonnes pratiques

Les recommandations de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'AMP, sont édictées par l'Agence de la biomédecine, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine formalise également les règles de bonnes pratiques pour les activités cliniques et pour les activités biologiques relatives à l'AMP. Elle font l'objet d'arrêtés du ministre en charge de la Santé. Ces règles prennent en compte l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ainsi que des recommandations de la Haute autorité de santé.

Vigilance et évaluation des techniques d'AMP

L'Agence de la biomédecine reçoit, des centres d'AMP et des laboratoires d'analyses de biologie médicale pratiquant l'insémination artificielle, toutes les informations nécessaires à l'évaluation des pratiques et des conséquences éventuelles de ces techniques sur la santé des personnes et des enfants nés.

Les praticiens agréés et des praticiens qui, sans être agréés, concourent aux activités d'assistance médicale à la procréation, doivent informer l'agence de tout événement indésirable survenu dans

l'accomplissement de ces activités et susceptibles d'avoir des conséquences graves sur le couple ou sur l'enfant à naître.

L'autorisation des études sur les embryons surnuméraires issus de la fécondation in vitro

La réalisation d'une étude sur l'embryon est soumise à l'autorisation préalable du protocole par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine. Le couple à l'origine de la conception de l'embryon doit par ailleurs avoir exprimé par écrit son consentement à ces travaux.

Seuls les établissements de santé publics et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités relatives à la fécondation in vitro et à conserver des embryons en vue d'étude et de recherche peuvent se porter candidats. L'étude doit être placée sous la direction d'un ou plusieurs praticiens responsables et agréés pour les activités d'AMP dont le ou les noms figurent dans l'autorisation.

La conservation d'embryons en vue d'étude est soumise à autorisation de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation est valable cinq ans et mentionne le nom du responsable de l'activité de conservation.

Contact Presse :

Agence de la biomédecine : Fabienne Tong : 01 55 93 64 96 / Bénédicte Vincent : 01 55 93 69 34

Pour en savoir plus sur l'assistance médicale à la procréation

Les différentes techniques d'assistance médicale à la procréation

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques. »¹

On parle d'infertilité lorsque le couple n'arrive pas à concevoir d'enfants malgré des rapports réguliers et fréquents au bout de 2 ans. Un bilan complet d'infertilité proposé aux 2 membres du couples permet de rechercher les causes possibles de cette infertilité. En fonction des résultats, une technique d'AMP adaptée aux besoins du couple sera alors proposée.

L'insémination artificielle



Comptage de la mobilité des spermatozoïdes. © Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

Cette technique d'assistance médicale à la procréation débute par une stimulation ovarienne ayant pour objectif de faire maturer un à deux follicules. L'ovulation est déclenchée par une injection d'hCG, l'hormone gonadotrophine chorionique. L'insémination artificielle de sperme est pratiquée 36 à 40 heures après cette injection.

Le sperme aura préalablement été recueilli et analysé au laboratoire par l'équipe biomédicale agréée par l'Agence de la biomédecine. Il provient soit du conjoint (sperme frais ou congelé), soit d'un donneur anonyme (dans certains cas de stérilité masculine ou en cas de risque de transmission d'une maladie grave). Dans le cas d'un don, le sperme inséminé sera attribué par l'intermédiaire d'un centre de conservation des gamètes autorisé par l'Agence de la biomédecine. Après un tri des spermatozoïdes, les plus mobiles sont inséminés à l'aide d'un cathéter soit dans l'utérus (insémination intra-utérine) soit au niveau du col de la femme (insémination intra-cervicale).

La fécondation in vitro (FIV)

La FIV débute elle aussi par des traitements hormonaux d'hyper stimulation ovarienne afin d'amener à maturation des follicules (ovocyte entouré de cellules) et de prélever plusieurs ovocytes mûrs.

Vient ensuite le déclenchement de l'ovulation par une injection d'hCG, l'hormone gonadotrophine chorionique. Cette injection est effectuée 34 à 36 heures avant la ponction d'ovocytes. Elle est réalisée à travers la paroi du vagin sous anesthésie locale ou générale et sous contrôle échographique.

Chaque ovocyte prélevé est conservé à 37 °C. Le même jour que la ponction folliculaire, le conjoint réalise sur place un recueil de sperme.



Tube de liquide folliculaire déposé au laboratoire, dans un bloc chauffant, quelques secondes après le prélèvement. © Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

¹ Loi n°2004-800 du 6 août 2004 du code de la santé publique relatif l'assistance médicale à la procréation.

Ce sperme est ensuite analysé et préparé de manière à sélectionner les spermatozoïdes les plus mobiles, c'est-à-dire les plus féconds.

Au laboratoire autorisé par l'Agence de la biomédecine, les biologistes réalisent ensuite la fécondation. Celle-ci peut s'effectuer à partir du sperme frais du conjoint ou encore avec des paillettes de sperme congelé du conjoint ou d'un donneur anonyme dans certains cas de stérilité masculine ou en cas de risque de transmission d'une maladie grave (génétique ou VIH).



Mise en contact des spermatozoïdes et des ovocytes.
© Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

La fécondation des ovocytes s'accomplit dans une éprouvette, par contact direct avec les spermatozoïdes.

Le lendemain, un biologiste contrôle au microscope que la fécondation a bien eu lieu. Deux jours après la ponction folliculaire, les embryons commencent, en général, à se diviser, et présentent quatre à huit cellules. Ils sont alors prêts à être placés dans l'utérus de la patiente ce qui ne nécessite pas d'anesthésie.

La fécondation in vitro avec ICSI (intracytoplasmic sperm injection)

L'étape de mise en contact des ovocytes et des spermatozoïdes diffère de la fécondation in vitro classique. Au lieu de mettre simplement en présence plusieurs ovocytes avec quelques centaines de milliers de spermatozoïdes dans une éprouvette, et laisser la fécondation se produire d'elle-même, on introduit un spermatozoïde avec une aiguille dans chacun des ovocytes matures.

Le biologiste sélectionne d'abord, sous microscope, un spermatozoïde mobile issu du sperme du conjoint ou de celui d'un donneur, et l'introduit à l'intérieur de l'ovule. Il répète cette opération pour chaque ovule fécondé.

Le lendemain, ces ovocytes sont examinés pour savoir s'ils ont été fécondés. Au bout de 48 heures d'incubation, les embryons se sont formés. Deux, voire trois, ou exceptionnellement quatre embryons seront alors placés dans l'utérus de la patiente.



Réalisation d'une ICSI avec microscope inversé.
© Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

A chaque problème d'infertilité, sa solution...

Technique	Indications thérapeutiques
Stimulation ovarienne	<ul style="list-style-type: none"> - La femme souffre de troubles de l'ovulation (anovulation ou dysovulation, c'est-à-dire absence ou anomalie de l'ovulation, ou des ovulations irrégulières) .
Insémination artificielle	<ul style="list-style-type: none"> - Le couple fait face à des problèmes d'infécondité inexplicés. - La femme est atteinte d'une anomalie du col de l'utérus ou de la glaire sécrétée par celui-ci (glaire cervicale), pouvant faire obstacle au passage des spermatozoïdes. - L'homme souffre d'un problème d'éjaculation ou d'une anomalie de la qualité du sperme. - 2 types d'inséminations : intra-cervicale (IIC) lorsque le sperme est simplement déposé dans la glaire et intra-utérine (IIU) si les deux trompes utérines sont perméables.
Insémination intra-utérine avec sperme de donneur	<ul style="list-style-type: none"> - L'homme souffre d'une absence de production de spermatozoïdes. - L'homme est susceptible de transmettre une maladie héréditaire grave, pour laquelle il n'existe pas de diagnostic prénatal fiable, ou encore une infection comme le SIDA.
Fécondation in vitro et transfert d'embryons (FIV)	<ul style="list-style-type: none"> - Chez la femme : <ul style="list-style-type: none"> - échecs répétés d'induction ovarienne et d'insémination ; - pathologies tubaires ; - Chez l'homme : <ul style="list-style-type: none"> - fertilité faible (oligospermie, c'est-à-dire mauvaise qualité du sperme) ; - problèmes d'éjaculation ou d'érection ;
FIV avec ovocyte de donneuse	<ul style="list-style-type: none"> - L'utérus est fonctionnel mais la femme : <ul style="list-style-type: none"> - n'a pas d'ovaires ou n'a pas d'ovocytes en raison d'une maladie génétique, comme un syndrome de Turner (présence d'un seul chromosome X). - est ménopausée précocement (d'origine génétique, chirurgicale ou secondaire à une chimiothérapie ou une radiothérapie anticancéreuse) ; - est atteinte d'une maladie héréditaire grave pour laquelle il n'existe pas de diagnostic prénatal fiable ;
FIV avec ICSI (injection intracytoplasmique de spermatozoïde)	<ul style="list-style-type: none"> - L'homme souffre d'une infertilité due par exemple à : <ul style="list-style-type: none"> - une anomalie du sperme (nombre, mobilité et/ou morphologie) ; - un obstacle au niveau des canaux des voies génitales masculines qui bloquerait l'émission des spermatozoïdes dans le sperme ; - une infection : contamination par le virus du sida (VIH), par exemple (protection du conjoint).
Accueil d'embryon de couple donneur	<ul style="list-style-type: none"> - Couple pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir. - L'un des conjoints est stérile et l'autre présente une contre-indication à la prise en charge avec ses propres gamètes.

Les principaux acteurs de l'AMP en France

Le médecin traitant ou le gynécologue ?

En cas de difficulté à procréer, le premier interlocuteur peut être le médecin traitant. Le gynécologue peut également être consulté puisqu'il ne nécessite pas d'avis préalable du médecin traitant. Les couples ne doivent pas hésiter à leur demander si l'un ou l'autre traite habituellement cette pathologie. Il y a plus de chance pour que le gynécologue ait suivi une formation adaptée et ait le matériel, notamment échographique, pour pouvoir assurer une prise en charge rationnelle et en toute sécurité des couples en difficulté de concevoir. Pour preuve : ceci est exprimé clairement dans les recommandations de bonnes pratiques en matière de traitements de stimulation de l'ovulation. Même ceux réputés légers ne doivent pas être administrés sans une surveillance adaptée par des spécialistes dûment formés.

Après bilan, la première thérapie proposée peut être une stimulation ovarienne. L'indication d'une technique d'assistance médicale à la procréation de type fécondation in vitro pourra être proposée par le gynécologue ou évoquée par le médecin traitant. Elle pourra cependant être reconsidérée après discussion avec l'équipe bio clinique qui prendra le couple en charge et dont les praticiens font l'objet d'un agrément de la part de l'Agence de la biomédecine qui les évalue régulièrement.

Les centres de procréation médicalement assistée

25 à 30 000 couples sont adressés chaque année à un centre de procréation médicalement assistée.

Les centres de procréation médicalement assistée se trouvent souvent au sein d'un établissement de santé. Ils sont autorisés par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du CROS (Comité régional de l'organisation sanitaire) et de l'Agence de la biomédecine. Une centaine de centres de ce type existent en France. Ils sont composés d'équipes biomédicales pluridisciplinaires : elles comportent notamment des cliniciens gynécologues-obstétriciens, des urologues (agréés pour l'exécution d'actes d'assistance médicale à la procréation), des biologistes agréés responsables de toute la partie réalisée au laboratoire, et, également, des psychologues susceptibles d'accompagner les couples dans leur projet parental. L'Agence de la biomédecine délivre les agréments des praticiens pour une durée de 5 ans pour les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

La mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des couples avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire qui leur fournit toutes les informations nécessaires.

Face à certains troubles de la fertilité, il est nécessaire de faire appel au don de spermatozoïdes, d'ovocytes ou d'embryon.

Seuls les 23 centres de conservation des gamètes répartis sur le territoire national sont habilités à recueillir et à conserver les gamètes.

La congélation des ovocytes n'est pas pratiquée en France dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation du fait des résultats médiocres obtenus après congélation-décongélation.

Les couples candidats à l'assistance médicale à la procréation

Le couple formulant un projet parental n'accède à l'assistance médicale à la procréation que sous certaines conditions.

Sa mise en œuvre n'est autorisée que lorsque le couple se trouve face à une infertilité médicale constatée ou pour éviter la transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à l'un des membres du couple.

Le couple doit être hétérosexuel, en âge de procréer et marié ou justifier de 2 ans de vie commune minimum. En cas de dissolution du couple ou de décès de l'un des 2 membres, le processus d'assistance médicale à la procréation est arrêté.

Le don de spermatozoïdes et d'ovocytes

Les activités de don de gamètes sont régulées par la loi de bioéthique : gratuité et anonymat du don. En France, il est interdit de faire appel à une « mère porteuse » et d'avoir recours à un double don de gamètes¹. Le don de gamètes est possible uniquement dans le cas d'indications médicales mais jamais pour des raisons de convenance.

Pour pouvoir bénéficier d'un don de gamètes dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, il faut que soit les spermatozoïdes soit les ovocytes proviennent de l'un des membres du couple. Lorsque l'homme et la femme sont infertiles, ils peuvent avoir recours à un accueil d'embryon.

Le don de spermatozoïdes

Le don de spermatozoïdes est un acte anonyme et gratuit. Un couple peut avoir recours au don de spermatozoïdes dans différentes situations :

- lorsque l'homme présente une infertilité due à l'absence de spermatozoïdes (azoospermie) ou à leur mauvaise qualité (oligospermie - nombre de spermatozoïdes réduit - ou asthénospermie - absence de mobilité des spermatozoïdes). Toutefois, si le sperme est de mauvaise qualité, il est habituel de tenter d'abord une fécondation in vitro avec ICSI (voir « les différentes techniques d'AMP »).
- La loi de bioéthique d'août 2004 permet au couple de choisir la technique qui lui convient le mieux sur le plan psychologique.
- Si l'homme est atteint d'une maladie transmissible ou qu'il est porteur du virus du SIDA, le recours au don de spermatozoïdes est également autorisé.

Pour donner ses spermatozoïdes, il faut avoir moins de 45 ans, être père d'au moins un enfant, avoir l'accord de son épouse ou de sa compagne, se rendre au centre plusieurs fois pour les dons et les tests médicaux, et effectuer des tests de dépistages avant le don et six mois après. L'utilisation du sperme d'un donneur est limité à la naissance de dix enfants depuis la nouvelle loi de 2004.

Le sperme est congelé à -196° dans l'azote liquide au sein d'un centre autorisé pour la conservation de sperme par l'Agence de la biomédecine.

Le don d'ovocytes

Le don d'ovocytes répond aux mêmes principes de gratuité et d'anonymat du don. Toutes les femmes de moins de 36 ans au moment du don et ayant déjà eu au moins un enfant peuvent devenir donneuses. Son consentement écrit ainsi que celui du conjoint est nécessaire si elle vit en couple. Elle est particulièrement informée sur le don et sa mise en œuvre. Ce consentement est révocable à tout moment, que se soit par la donneuse ou son conjoint si elle vit en couple.

La réalisation du don d'ovocytes est plus difficile car la donneuse doit se soumettre à un traitement médical hormonal d'hyperstimulation et subir une anesthésie locale ou générale.

Durant 8 à 10 jours, la donneuse reçoit une stimulation ovarienne accompagnée de dosages sanguins et d'échographies afin de déterminer le meilleur moment pour la ponction ovarienne. La ponction ovarienne se pratique dans un établissement médical sous anesthésie locale ou générale selon les cas. Les ovocytes recueillis sont attribués à un couple en fonction de critères morphologiques et sanguins. Le don d'ovocytes est proposé aux femmes qui présentent une absence ou une mauvaise qualité de leurs ovocytes, ou qui souffrent d'insuffisance ovarienne (due à une maladie génétique, à une chimiothérapie ou une radiothérapie anticancéreuse, ou à une opération chirurgicale).

¹ On entend par double don de gamètes le don de cellules reproductrices de l'homme (spermatozoïdes) et de la femme (ovocytes)

La conservation et le devenir des embryons obtenus in vitro

Conservation des embryons conçus dans le cadre d'une AMP



Paillettes d'embryons congelés. © Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

Lorsque le nombre d'embryons obtenus en fécondation in vitro est supérieur au nombre d'embryons que l'on souhaite transférer, il est possible de congeler les embryons surnuméraires de bonne qualité pour un transfert ultérieur.

Cette congélation ne se fait qu'avec l'accord préalable du couple. Les embryons sont conservés au froid dans un milieu dit cryoprotecteur puis placés dans une paillette. Soigneusement étiquetés et référencés, ils sont conservés dans une cuve d'azote liquide à une température de -196°C .

Devenir des embryons conçus in vitro

Les deux membres du couple, dont les embryons conçus in vitro sont conservés, sont consultés chaque année par écrit sur le maintien ou non de leur projet parental. En cas d'abandon du projet parental ou de décès de l'un des deux membres du couple, le couple ou le membre survivant peuvent consentir à :

- l'accueil de leurs embryons par un autre couple
- des recherches sur leurs embryons
- l'arrêt de la conservation de leurs embryons

Le consentement se fait par écrit et la décision doit être confirmée après un délai de réflexion de 3 mois.



Transport d'embryons congelés. © Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

Prévu depuis la loi de bioéthique de 1994, l'accueil d'embryons n'est devenu possible qu'à partir du décret d'application de 1999. Selon la nouvelle loi de bioéthique de 2004, cet accueil d'embryon est réservé aux couples où l'homme et la femme sont tous deux stériles. C'est la seule possibilité d'assistance médicale à la procréation qui s'offre à eux car, en France, le double don de gamètes - spermatozoïdes et ovules - est interdit (il est reconnu en Espagne, au Danemark et au Royaume-Uni).

Les premiers transferts ont eu lieu en 2004 et, à ce jour, on compte, sur le territoire français, plus d'une vingtaine de naissances après accueil d'embryons.

Il peut également être mis fin à la conservation des embryons si :

- le couple, consulté à plusieurs reprises, ne répond pas sur le maintien ou non de son projet parental, ou sur le devenir de ses embryons conservés depuis au moins cinq ans
- les membres du couple sont en désaccord sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons conservés depuis au moins cinq ans
- les embryons n'ont pu être accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où le consentement du couple à l'accueil a été exprimé par écrit

Conservation autologue

Si l'homme est atteint d'une maladie nécessitant, par exemple, un traitement toxique pour les gamètes (chimiothérapie ou radiothérapie anticancéreuse), son sperme peut être congelé afin de préserver les possibilités de conception ultérieures. Le sperme du conjoint est conservé dans le centre médical en vue d'une AMP lorsqu'il sera guéri. Dans ce cas, on parle d'autoconservation des spermatozoïdes.

Recherche scientifique à finalité thérapeutique

La nouvelle loi de bioéthique du 6 août 2004 rappelle que les recherches sur l'embryon humain sont interdites mais elle précise que, par dérogation et pour une durée de 5 ans, « les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques ». En revanche, toute forme de clonage est interdite.

Pendant cette période de cinq ans, l'autorisation et le contrôle des recherches sur l'embryon sont confiés à l'Agence de la biomédecine qui évalue la pertinence scientifique des protocoles de recherches en fonction des connaissances scientifiques et les conditions de leur mise en œuvre au regard des principes éthiques ainsi que leur intérêt pour la santé publique.

Chiffres clés de l'activité d'assistance médicale à la procréation

Grâce à la collaboration des centres biologiques et cliniques, qui ont transmis leur bilan d'activité pour les années 2002, 2003 et 2004, un excellent taux d'exhaustivité des résultats a pu être atteint. Il faut noter que les résultats de l'année 2004 correspondent à des naissances qui ont lieu au plus tard en août/septembre 2005.

En France, en 2004, on dénombre 108 établissements cliniques et 210 laboratoires autorisés à pratiquer l'AMP, répartis sur l'ensemble du territoire ainsi que 25 structures autorisées pour la conservation de sperme (assimilés CECOS - centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme).

L'activité d'AMP se révèle stable de 2002 à 2004, sans évolution particulière du taux de grossesse ni d'accouchement. **En 2004, plus de 110 000 tentatives d'AMP ont donné lieu à 17 000 naissances** ce qui correspond à 2,3% de la population née cette même année. Parmi ces 17 000 naissances, 1 000 sont issus d'un don de gamètes.

Les différentes techniques, inséminations, FIV, ICSI et TEC¹, sont effectuées pour la majorité d'entre elles avec les gamètes du couple ; la part des AMP réalisées avec les gamètes de donneur correspond à 9% des inséminations artificielles et 2% de l'ensemble des techniques de fécondation in vitro (FIV, ICSI et TEC).

Les données recueillies sont des données agrégées qui conduisent à une description globale de l'activité. Ces données ne permettent pas d'évaluer de façon sûre l'offre et la demande, ni de connaître le nombre de femmes ayant entrepris une AMP. Aussi, l'Agence de la biomédecine va mettre en place un recueil prospectif des activités tentative par tentative en commençant en 2007 par l'activité de FIV afin d'obtenir des réponses à ces questions.

1. Inséminations artificielles

Les inséminations artificielles, moins contraignantes que les autres techniques d'AMP, occupent une place de choix dans le traitement des infertilités : s'élevant à 50 000 cycles initiés en 2004, elles représentent 45% des techniques d'AMP pratiquées en 2004.

En 2004	Inséminations	Grossesses cliniques	Accouchements	Enfants nés vivants
Insémination artificielle avec spermatozoïde de conjoint	48 513	5 679	4 291	4 786
Insémination artificielle avec spermatozoïde de donneur	4 797	880	709	781
TOTAL	53 310	6 559	5 000	5 567 ²

2. La fécondation in vitro « classique » (hors ICSI)

Parmi les fécondations in vitro, on distingue les fécondations in vitro « classiques » (FIV), ne faisant pas intervenir une micromanipulation, des fécondations in vitro avec micromanipulation (ICSI), qui permettent de prendre en charge des infertilités masculines sévères. Les FIV et ICSI représentent 50 000 cycles en 2004. En FIV, les chances de grossesse sont de l'ordre de 22 à 23 % par tentative. 75% des grossesses obtenues sont normalement évolutives et conduisent à la naissance d'un enfant unique et, dans 22% des cas, la naissance de jumeaux.

¹ FIV : Fécondation in vitro classique ; ICSI : fécondation in vitro avec micromanipulation ; TEC : transfert d'embryons congelés

En 2004	Ponctions d'ovocytes	Transferts	Grossesses cliniques	Accouchements	Enfants nés vivants
FIV en intraconjugal	20 487	17 687	4 717	3 554	4 343
FIV avec spermatozoïdes de donneur	606	510	167	139	169
TOTAL	21 093	18 197	4 884	3 693	4 512 ²

3. ICSI (Intra Cytoplasmic Sperm Injection)

57% des fécondations in vitro totales réalisées au cours de l'année 2004 sont des ICSI. Le taux de grossesse gémellaire est de l'ordre de 22% comme en FIV « classique ». Les issues de grossesses après ICSI sont comparables à celles de la FIV « classique » et 5 000 à 6 000 enfants naissent chaque année après ICSI.

En 2004	Ponctions d'ovocytes	Transferts	Grossesses cliniques	Accouchements	Enfants nés vivants
ICSI en intraconjugal	26 979	24 614	6 546	5 014	6 107
ICSI avec spermatozoïdes de donneur	488	440	106	81	95
TOTAL	27 467	25 054	6 652	5 095	6 202 ²

4. Transferts d'embryons congelés (TEC)

Si les chances de grossesse après transfert d'embryons congelés-décongelés sont moins importantes qu'après transfert « immédiat » d'embryons, 85% des grossesses obtenues après FIV intra conjugal aboutissent à un accouchement (75% lorsque les spermatozoïdes proviennent d'un donneur).

En 2004	Transferts	Grossesses cliniques	Accouchements	Enfants nés vivants
TEC en intraconjugal	11 036	1 799	1 293	1 470
TEC avec spermatozoïdes de donneur	192	45	34	40
TOTAL	11 228	1 844	1 327	1 510 ²

5. Conservation des embryons

L'Agence de la biomédecine a lancé une enquête auprès des centres autorisés pour la conservation d'embryons concernant le stock d'embryons conservés et leur devenir. En 2004, 92 centres disposaient d'une autorisation et 91 ont répondu à l'enquête.

Embryons conservés au 31-12-04	Projet parental en cours	Consentement à la recherche	Consentement à l'accueil	Projet parental abandonné	Sans nouvelle du projet parental
134 358	78 765 58,6%	6 299 4,7%	9 341 7%	17 122 12,7%	22 831 17%

Cette enquête fait apparaître que 12,7% des embryons conservés au 31 décembre 2004 sont sans projet parental.

² le nombre d'enfants nés vivants est supérieur au nombre d'accouchements du fait de certaines grossesses multiples

Chiffres clés

En France, en 2004 :

- Plus de 50 000 inséminations artificielles, dont 9% avec tiers donneur ; au total, plus de 5 000 naissances
- Plus de 50 000 fécondations in vitro, donnant 22% de grossesses cliniques et plus de 10 000 naissances
- Plus de 10 000 transferts d'embryons congelés aboutissant à plus de 1 500 naissances
- 2% des FIV et des TEC sont réalisés avec un tiers donneur.

► ANNEXE 1 ◀

Pour que les histoires d'infertilité finissent bien...

**Pierre n'a pas de spermatozoïdes
Solution ? L'insémination avec sperme de donneur**

Sophie et Pierre vivent en concubinage depuis quatre ans. Elle est âgée de 31 ans, et lui de 33 ans. Ils travaillent tous les deux et sont bien intégrés dans leur milieu professionnel. Depuis un an, Sophie n'a plus de contraception car tous deux désirent avoir un enfant. L'événement ne se produisant pas, ils décident de consulter un gynécologue. Le professionnel leur fait passer un entretien à l'issue duquel aucun problème particulier ou facteur de risque (cycles menstruels irréguliers ou de durées anormales) n'est décelé. Il les encourage à patienter encore un an, car un bilan d'infertilité ne se propose, sauf exception, qu'après deux ans d'exposition à la grossesse. Un an plus tard, Sophie n'est toujours pas enceinte. Avec son conjoint, elle consulte à nouveau son gynécologue, qui propose alors aux deux membres du couple des examens médicaux.

Les résultats montrent que Sophie présente une anomalie empêchant le passage des spermatozoïdes du vagin à l'utérus. Les analyses du sperme (spermogramme) de Pierre mettent, elles, en évidence une absence de spermatozoïdes. Le médecin propose alors des inséminations intra-utérines avec les spermatozoïdes d'un donneur.

Après une réflexion de quelques mois, le couple décide d'y avoir recours. Ils ont alors un mois pour signer un formulaire signifiant leur consentement. Ils devront, par la suite, informer le médecin de l'issue de chaque tentative. Afin d'augmenter les chances de réussite, Sophie suit d'abord un traitement destiné à stimuler l'ovulation. On lui prélève du sang pour réaliser des dosages hormonaux associé à un contrôle échographique. Ce dernier permet de vérifier qu'un ou deux follicules (ovocyte entouré de cellules situé au sein de l'ovaire) se sont bien formés à la surface des ovaires. Pour déclencher l'ovulation, Sophie reçoit une injection d'hCG, l'hormone gonadotrophique chorionique. L'ovulation se produit 36 heures après cette injection.

L'insémination a lieu le surlendemain de cette injection, au moment de l'ovulation. Le sperme du donneur, recueilli et traité préalablement dans un centre autorisé par l'Agence de la biomédecine, est injecté, au moyen d'un cathéter dans l'utérus de Sophie. Quelques minutes plus tard, la jeune femme peut reprendre une activité normale. Elle sait que ses chances de grossesse sont environ de 15 %. En cas d'échec, elle est déterminée à pratiquer les 6 essais que les médecins se donnent avant de réexaminer la situation et de proposer des techniques d'assistance médicale à la procréation plus lourde comme la fécondation in vitro.

Les trompes de Marie sont bouchées Solution ? La fécondation in vitro

Voilà maintenant six ans que Marie et Paul sont mariés et deux ans qu'ils essaient de concevoir un enfant, sans résultat. Ils sont tous les deux âgés de 34 ans et ont chacun une situation professionnelle stable. Il y a un an, ils avaient consulté le gynécologue de Marie qui leur avait conseillé d'attendre encore un an avant de réaliser un bilan d'infertilité.

Le délai n'ayant pas été concluant puisque Marie ne présente pas les symptômes d'une grossesse, elle retourne, accompagnée de Paul, chez son gynécologue. Celui-ci travaille dans un centre d'assistance médicale à la procréation autorisé par l'Agence de la biomédecine qui l'a agréé pour 5 ans. Il prescrit aux deux conjoints différents examens cliniques et des prises de sang. Leurs analyses montrent que Marie présente une infertilité par obturation de ses trompes qui ne permet pas une réparation chirurgicale. Ce gynécologue propose alors au couple de recourir à la fécondation in vitro (FIV). Marie et Paul acceptent. Le médecin leur fournit toutes les informations concernant cette technique et leur demande de remplir un formulaire signifiant leur accord. Ils le font après un délai de réflexion d'un mois.

Marie subit une hyperstimulation ovarienne pour sélectionner les ovocytes présentant les caractéristiques nécessaires à la fécondation in vitro.

Une fois l'ovulation déclenchée, Marie subit une anesthésie locale. Ses ovocytes sont alors prélevés par un gynécologue obstétricien à l'aide d'une aiguille introduite jusqu'à l'ovaire, à travers la paroi du vagin et guidée par échographie. C'est la ponction folliculaire. La FIV, à proprement parler, peut alors commencer.

Le sperme de Paul est recueilli le matin dans le même centre d'assistance médicale à la procréation. Un biologiste traite alors ce sperme pour sélectionner les spermatozoïdes les plus mobiles. Puis, les ovocytes prélevés sont mis en contact avec ces spermatozoïdes dans une éprouvette. 24 heures après, le biologiste examine les ovocytes de Marie pour savoir s'ils ont été fécondés. Les résultats sont plutôt bons : 50% des ovocytes sont fécondés et la majorité des embryons issus de la fécondation commencent à se développer. L'équipe biomédicale discute alors avec Marie et Paul du nombre d'embryons que l'on transfère dans l'utérus de la jeune femme. Ils optent pour le transfert de deux embryons. Le couple fait aussi le choix de faire congeler les autres embryons de bonne qualité pour un éventuel transfert ultérieur.

Trois jours après la ponction folliculaire, deux embryons sont ainsi transférés dans l'utérus de Marie à l'aide d'un cathéter. Après une demi-heure de repos, la jeune femme peut se relever. Quatorze jours plus tard, constatant qu'elle n'a pas eu ses règles, elle retourne, accompagnée de Paul, à l'établissement de santé où la FIV a été réalisée, pour qu'on lui dise si oui ou non, elle attend un enfant. Elle avait 26 % de chances d'être enceinte après le remplacement des deux embryons.

Les spermatozoïdes de Jacques sont peu mobiles

Solution ? La fécondation in vitro avec micro-injection de spermatozoïde (ICSI)

Sylvie et Jacques vivent sous le même toit depuis huit ans. Ils travaillent dans la même entreprise. Depuis un an, ils essaient d'avoir un enfant, sans succès. Sylvie pense que c'est parce qu'elle est trop âgée : elle a 37 ans. Jacques en a 40. Pressée de devenir mère, la jeune femme qui a arrêté tout contraceptif depuis un an, pousse son conjoint à l'accompagner chez son gynécologue pour un entretien. L'entretien lors de la consultation ne permet pas au professionnel de déceler un problème ou facteur de risque d'infécondité, notamment parce que Jacques est déjà père d'un petit garçon de 10 ans avec une autre partenaire. Il encourage donc le couple à patienter encore un an avant de faire un bilan d'infertilité.

Un an plus tard, le constat est le même. Sylvie retourne alors avec Jacques chez son gynécologue, qui leur prescrit différents examens pour un bilan d'infertilité. Les résultats montrent que Sylvie ne présente aucune anomalie ; en revanche, les examens pratiqués chez Jacques révèlent la présence d'un nombre de spermatozoïdes inférieurs à la limite de la normale et avec une mobilité réduite. Le médecin conseille alors une fécondation in vitro avec micro-injection de spermatozoïde ou ICSI (injection intra-cytoplasmique de spermatozoïde).

Sur les conseils du gynécologue, le couple se rend donc dans un centre d'assistance médicale à la procréation spécifiquement autorisé et contrôlé par l'Agence de la biomédecine pour l'ICSI et prend contact avec l'équipe biomédicale. Pour stimuler son ovulation, Sylvie reçoit un traitement hormonal sous surveillance échographique qui se termine par une injection d'HCG, hormones gonadotrophines chorioniques. 32 à 36h plus tard, le jour de l'ovulation, on la place sous anesthésie générale et un médecin recueille ses ovules à l'aide d'une aiguille introduite jusqu'à l'ovaire.

En parallèle, le sperme de Jacques est recueilli dans ce même centre d'assistance médicale à la procréation. Quelques heures après, un biologiste de l'équipe médicale analyse et sélectionne les spermatozoïdes les plus mobiles et ceux dont la morphologie est la plus conforme aux critères de fécondation maximum. Il réalise pour chaque ovocyte mature la micro-injection sous microscope d'un spermatozoïde. Le lendemain, le biologiste repère les ovocytes fécondés et les embryons les plus prometteurs. A la demande du couple, certains seront congelés pour limiter le nombre qui sera proposé à la réimplantation.

Deux jours après la fécondation in vitro, Sylvie et Jacques retournent au centre médical pour que Sylvie se fasse transférer deux embryons dans son utérus.

► ANNEXE 2 ◀

Un peu d'histoire...

Les premières banques de spermes humains apparaissent en 1963 aux Etats-Unis. Elles arrivent en France en 1973. Elles sont gérées par les CECOS (Centres d'Etudes et de Conservation des Œufs et du Sperme humains), qui permettent le don anonyme et gratuit de sperme humain. Ces structures, qui ont servi d'exemple pour les autres pays, ont mis en place des règles éthiques quant au recueil, à la conservation et à la délivrance du sperme humain. Les CECOS ont permis de développer l'insémination avec sperme de donneur et par la suite la fécondation in vitro avec sperme de donneur.

Le premier enfant né par fécondation in vitro, Louise Brown, voit le jour en 1978 à l'hôpital d'Oldham en Grande-Bretagne grâce aux équipes des Professeurs Edwards et Steptoe. En France, cette technique réussit en 1982 (équipe Papiernik, Testard, Frydman) avec la naissance d'Amandine à l'hôpital Antoine Béchère de Clamart.

La première grossesse chez la femme, après un don d'ovocytes est obtenue en 1983 par une équipe australienne (A.Trounson et L.Mohr). Un an plus tard en Australie toujours, Zoé devient le premier enfant issu d'un embryon congelé. En 1986, la France obtient les premières naissances de ce type grâce à un protocole mis en place par l'équipe de Jacques Testard. Ce protocole est aujourd'hui le plus utilisé dans le monde.

En 1985, Jacques Testard propose la méthode de micro-injection des spermatozoïdes sous la zone pellucide de l'œuf. Cette méthode, d'un très faible rendement, est remplacée à partir de 1992 par l'injection directe du spermatozoïde dans le cytoplasme de l'ovocyte (ICSI), mis au point par l'équipe belge d'André Van Steirterghem. Audrey, le premier bébé français conçu par cette technique, naît en 1994 (équipe Testard, Tésarik, Thébaud, hôpital américain, Neuilly).

Devant le développement des pratiques relatives à l'assistance médicale à la procréation, le législateur qui s'interrogeait sur l'utilisation des éléments du corps humains dans les activités médicales, a souhaité intégrer l'activité d'AMP dans la loi de bioéthique de 1994. Elle définit l'assistance médicale à la procréation de la façon suivante : « s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel ».

Cette loi a notamment autorisé l'accueil d'embryons mais les décrets d'application sont publiés en 1999 d'où le récent développement de cette activité.

Dans le cadre de la révision des lois de bioéthique d'août 2004, l'Agence de la biomédecine est créée. Cet organisme public sous la tutelle du ministère chargé de la Santé rassemble, pour la première fois sous une même autorité, les activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostics prénatal et génétique. Elle a également en charge le don et la greffe d'organes, de tissus et de cellules. Elle a pour mission d'agréer les praticiens concernés, d'autoriser certaines activités, tels les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, d'évaluer ces pratiques et de contrôler le respect des dispositions légales.