



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
25-27 RUE D'ASTORG
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

AVIS

ETHIQUE DE LA RECHERCHE

FR

4 AVRIL 2000

AVIS SUR L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR LES COUPLES SÉRODIFFÉRENTS DONT L'HOMME EST SÉROPOSITIF POUR LE VIH

Sur proposition de la Commission Aspects médicaux

Responsable de la Commission ;

- Monsieur le Professeur Jean-Albert GASTAUT

Membres de la Commission :

- Madame le Professeur Françoise BRUN-VEZINET
- Madame Claudine HERZLICH
- Madame le Professeur Catherine LEPORT
- Monsieur Alain MOLLA

Rapporteur : François BUTON

A la demande du professeur Michel Kazatchkine, directeur de l'ANRS, le Conseil national du sida (CNS) a examiné les problèmes éthiques posés par le **désir d'enfant chez les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH**. Cette question avait déjà fait l'objet d'un avis commun du CNS et du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), rendu le 10 février 1998.

A l'issue des auditions organisées par le Conseil national du sida, il est apparu nécessaire de préciser dès maintenant les **conditions** dans lesquelles il serait possible, à brève échéance, de **proposer dans un cadre de pratique médicale certaines techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) utilisant les spermatozoïdes de l'homme** (et non ceux d'un tiers donneur) aux couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH et qui désirent un enfant. Qu'elles procèdent par insémination intra-utérine ou injection intra-cytoplasmique d'un seul spermatozoïde (ICSI), les techniques actuellement utilisées dans le cadre de protocoles de recherche (techniques de préparation et d'isolement des spermatozoïdes, mesure de la charge virale dans le sperme) ont pour spécificité de permettre la sélection de spermatozoïdes indemnes de toute trace détectable du VIH, donc de réduire au maximum le risque de transmission du VIH à la mère et à l'enfant.

Au préalable, il importe de rappeler que la possibilité d'insémination artificielle avec donneur (IAD) constitue une alternative réelle pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH. Comme le soulignait l'Avis du 10 février 1998, l'avantage de l'IAD est de garantir les conditions de sécurité maximales pour la mère et l'enfant : "l'exclusion de l'homme séropositif de la procréation exclut par principe tout risque de contamination pour la mère et l'enfant". Par ailleurs, même si la complexité de la prise en charge médicale empêche d'accepter tous les couples qui demandent l'IAD, celle-ci n'en demeure pas moins réalisée chaque année avec succès pour plusieurs de ces couples sérodifférents, alors que l'adoption est en pratique presque impossible. Cependant, de même que l'adoption, l'IAD ne peut par définition satisfaire le désir de paternité biologique d'un homme séropositif pour le VIH.

L'ÉTAT ACTUEL DE LA PRISE EN CHARGE EN AMP DES COUPLES SÉRODIFFÉRENTS DONT L'HOMME EST SÉROPOSITIF POUR LE VIH

Rédigé en suivant les recommandations de l'Avis commun du CNS et du CCNE du 10 février 1998, l'arrêté ministériel du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation stipule dans son article 1.2.4.a. alinéa 2¹ :

« en ce qui concerne l'infection par le VIH, la prise en charge des couples ne peut se faire que dans le cadre d'un protocole de recherche pluridisciplinaire relevant des prescriptions de la loi Huriet comprenant l'avis d'un CCPPRB² et validé par la CNMBRDP³ ».

A ce jour, **deux protocoles de recherche** financés par l'ANRS sont en cours à Paris (ANRS 092, hôpitaux Cochin-Necker) et Toulouse (ANRS 096, CHU La Grave) pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH. Chacun prend en charge une soixantaine de couples. Ces protocoles ont pour objectif commun **l'évaluation de la faisabilité de la procréation médicalisée au sein des couples** sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH, afin de proposer une **alternative** à la procréation naturelle **réduisant au maximum le risque de transmission du VIH**. Ils présentent un certain nombre de différences, dont les plus notables concernent la technique de fécondation (insémination artificielle intra-utérine à Toulouse, injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes à Paris) et les critères d'inclusion de l'homme séropositif (CD4 supérieurs à 350/mm³ à Toulouse, à 200 /mm³ à Paris). Les résultats de ces protocoles seront disponibles à la fin de l'année 2001.

Selon l'ensemble des spécialistes auditionnés, dont l'avis s'appuie notamment sur les données des travaux menés par des équipes italienne et espagnole, **aucune contamination** par le VIH ne devrait être constatée chez les femmes et leurs enfants à l'issue des protocoles de Paris et de Toulouse, cependant que le taux de grossesse escompté est de l'ordre de 20 à 30 %. Par ailleurs, le **nombre** de couples demandeurs d'une telle AMP est unanimement estimé supérieur au nombre de places disponibles dans les protocoles, même si l'imprécision demeure quant au nombre exact de couples demandeurs.

Dès lors, et sous réserve que les résultats des protocoles de recherche soient ceux escomptés, il convient de réfléchir dès maintenant aux conditions qui devront présider en 2001 au passage des protocoles actuels de recherche scientifique à une prise en charge de pratique médicale ; il convient aussi de mettre en place les moyens permettant d'estimer précisément la demande pour cette pratique.

LES CONDITIONS D'UNE BONNE PRATIQUE MÉDICALE DE L'AMP POUR LES COUPLES SÉRODIFFÉRENTS DONT L'HOMME EST SÉROPOSITIF POUR LE VIH.

1. La première condition concerne l'arrêté du 12 janvier 1999. Dès que les deux protocoles de Paris et de Toulouse seront terminés, il sera nécessaire de **modifier l'article 1.2.4 dudit arrêté**, en supprimant le paragraphe précité, relatif à l'infection par le VIH qui inscrit la PMA dans le cadre de protocoles de recherche.

Cependant, il convient de remarquer que, en raison de la formulation employée (« en ce qui concerne l'infection par le VIH »), les dispositions prévues concernent tous les couples sérodifférents, donc aussi bien les couples dont l'homme est séropositif et la femme séronégative que les couples dont l'homme est séronégatif et la femme séropositive. Or, comme l'ont rappelé certains des spécialistes auditionnés par le Conseil national du sida, la situation des couples dont la femme est séropositive mais aussi stérile est particulièrement préoccupante à l'heure actuelle, dans la mesure où il n'existe aucun protocole de recherche en leur faveur, alors même que l'AMP constitue dans leur cas la seule possibilité de concevoir un enfant. La consultation rapide d'experts s'impose donc pour examiner de manière approfondie les conditions dans lesquelles l'AMP pourrait être rendue accessible à ces couples. Rappelons que la question posée pour ces couples est davantage de nature éthique que scientifique, dans la mesure où l'on sait comment réduire le risque de transmission materno-fœtale chez une femme enceinte séropositive.

2. La seconde condition repose sur l'instauration dès 2001 d'un **agrément spécifique** à l'infection par le VIH d'un certain nombre **d'équipes pratiquant l'AMP**.

L'agrément devra dépendre de **critères biologiques et cliniques**, les équipements et les techniques virologiques devant garantir une sécurité optimale ; les critères doivent être établis par un **comité d'experts** comprenant notamment des virologistes, des biologistes, des gynéco-obstétriciens spécialistes de l'AMP, des cliniciens spécialistes de l'infection par le VIH, et des psychologues.

¹ Journal officiel du 28 février 1999, p. 3061-3069.

² CCPPRB : Comité de consultation pour la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.

³ CNMBRDP : Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et diagnostic prénatal.

Le **nombre d'équipes** cliniques et biologiques doit être soigneusement établi, mais tout laisse penser qu'il ne saurait être important : 5 ou 6 équipes devraient suffire.

La **répartition géographique** des équipes doit faire l'objet de la plus grande attention, de sorte à les rendre raisonnablement accessibles à tous les couples candidats.

La plus grande vigilance doit être portée aux **aspects éthiques de cette pratique**, afin que les couples candidats ne soient victimes d'aucune forme de discrimination fondée sur des critères psychologiques ou sociaux.

3. La troisième condition concerne le **financement** du matériel utilisé et des tests de mesure de la charge virale dans le sperme. Un investissement doit notamment permettre de doter les équipes agréées en locaux et matériels dédiés. Par ailleurs, des dispositions doivent permettre la prise en charge des coûts de l'AMP par la Sécurité sociale.

4. La quatrième et dernière condition est du ressort de **l'évaluation de la pratique médicale**. L'assistance médicale à la procréation pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH demeure dans une phase d'acquisition des connaissances. Aussi des procédures de suivi et d'évaluation doivent-elles être mises en place dès l'instauration de la pratique médicale, tout en encourageant la poursuite de recherches en ce domaine. Leurs résultats devront régulièrement faire l'objet d'une présentation aux autorités de tutelle.

Le Conseil national du sida remercie très vivement toutes les personnes ci-dessous mentionnées de leur participation aux travaux de sa Commission Aspects médicaux.

- Mme Catherine Briand, bureau SP2, direction générale de la santé ;
- Mme Isabelle Heard, service d'immunologie clinique, hôpital Broussais ;
- Mme Agnès Lordier-Brault, chargée de mission, direction générale de la santé ;
- Mme Marie-Thérèse Nuttini, chargée de mission, direction générale de la santé ;
- Dr Jean-Louis Benifla, représentant de la société française de gynécologie, hôpital Bichat ;
- Dr Louis Bujan, CECOS Midi-Pyrénées, Hôpital La Grave, Toulouse ;
- Professeur Pierre Jouannet, chef du service de la biologie de la reproduction, hôpital Cochin ;
- Professeur Alain Sobel, chef du service d'immunopathologie clinique, hôpital Henri Mondor, ancien président du CNS.

ainsi que les membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé :

Professeur Didier Sicard, président, docteur Jean-François Bloch-Lainé, Professeur André Boue, Monsieur Jean Michaud, Professeur Gérard OTH.