



ORDRE DES SAGES-FEMMES
Conseil National

SAGES-FEMMES ET BIOETHIQUE : **AMELIORER LE PARCOURS DE SANTE DES PATIENTS**

Monsieur le Président,

La politique de santé connaît actuellement des mutations qui se sont encore accélérées ces dernières années.

Acteur médical incontournable du système de santé, la sage-femme participe pleinement aux transformations du système de santé afin de répondre aux nouveaux enjeux économiques, sociaux et technologiques auxquels la France est confrontée.

Dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique, le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes formule des propositions visant à améliorer la prise en charge et l'accompagnement des patientes.

PREAMBULE : Les compétences des sages-femmes en matière d'assistance médicale à la procréation

La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique autorise les sages-femmes « à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret ».

Ces dispositions sont prévues à l'article L. 4151-1 alinéa 4 du Code de la santé publique.

Le décret n° 2012-885 du 17 juillet 2012 définit les conditions dans lesquelles les sages-femmes peuvent être amenées à concourir aux activités de PMA.

Au regard des évolutions scientifiques et technologiques depuis l'entrée en vigueur de ces dispositions législatives et réglementaires, des axes d'amélioration peuvent être proposés afin de conformer le droit à la pratique professionnelle des personnels de santé.

1^{ère} PARTIE : Propositions d'axes d'amélioration du décret du 17 juillet 2012

Permettre aux sages-femmes d'effectuer les inséminations et transferts d'embryon

A l'échelle européenne, de nombreuses sages-femmes peuvent effectuer des inséminations et transferts d'embryon. C'est le cas notamment des sages-femmes exerçant en Belgique et au Royaume-Uni.

Différents articles internationaux montrent que les inséminations ou transferts effectués par les sages-femmes ne diminuent pas les chances de grossesses du couple et leur offrent une meilleure proximité dans leur prise en charge.

Aussi, le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes (CNOSF) propose de modifier l'article D. 4151-22 alinéa 3 du Code de la santé publique comme suit :

« Au cours de l'insémination artificielle, du prélèvement d'ovocytes et du transfert d'embryons, les sages-femmes exerçant dans centre d'assistance médicale à la procréation peuvent effectuer les inséminations ou transferts d'embryon sous réserve d'avoir suivi une formation universitaire qualifiante en infertilité ou de justifier de trois ans d'expérience à temps plein dans un centre d'infertilité, apporter une collaboration technique aux opérateurs et contribuer à la surveillance postopératoire des patientes ».

Adapter le Code de la santé publique à l'évolution des compétences des sages-femmes en matière de suivi gynécologique et de prévention

Le CNOSF propose de modifier l'article D. 4151-22 du Code de la santé publique afin d'y insérer les dispositions suivantes :

« Art. D. 4151-22. - Les sages-femmes apportent aux couples les informations et l'accompagnement nécessaires à toutes les étapes de la mise en œuvre de la procédure d'assistance médicale à la procréation, en lien avec les médecins du centre.
« Avant et pendant la mise en œuvre de cette procédure, les sages-femmes peuvent, au cours de consultations spécifiques, effectuer les activités suivantes :
« — **consultation gynécologique de prévention, soit dans le cadre d'une préservation de la fertilité, soit dans le cadre d'une exploration d'infertilité, pour les sages-femmes exerçant dans un centre d'assistance médicale à la procréation**
Prescription des examens complémentaires pour le couple, échographie gynécologique de dépistage. Les sages-femmes orientent le couple vers un centre spécialisé en cas de bilan pathologique sous réserve d'avoir suivi une formation universitaire qualifiante en infertilité ou de justifier de trois ans d'expérience à temps plein dans un centre d'infertilité ».

— programmation et mise en œuvre du protocole de prise en charge établi par le médecin pour chaque patiente ;

« — éducation thérapeutique ;

« — prescription et suivi des examens biologiques ;

« — surveillance échographique de la réponse ovarienne au traitement, sous réserve que leur expérience et leur formation dans ce domaine aient été jugées suffisantes par les praticiens d'assistance médicale à la procréation intervenant dans le centre. Les sages-femmes pratiquent les échographies sur prescription d'un médecin et établissent un compte-rendu transmis à ce dernier.

- **Exposé des motifs**

La loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) du 21 juillet 2009 a élargi les compétences des sages-femmes, pour les autoriser, d'une part à réaliser des consultations de contraception et à assurer un suivi gynécologique de prévention, d'autre part, à prescrire la contraception locale et hormonale à tous les âges de la vie. Par ailleurs, les sages-femmes ont été autorisées à procéder à la pose des dispositifs intra-utérins.

Les sages-femmes pratiquent ainsi un examen clinique complet (général et gynécologique) et tous les actes nécessaires au suivi des femmes.

Elles réalisent également les frottis cervico-vaginaux de dépistage et peuvent prescrire tous les examens complémentaires utiles à leur suivi. Elles peuvent aussi pratiquer des échographies gynécologiques de surveillance et de dépistage. Les sages-femmes sont compétentes pour dépister des pathologies ; elles adressent alors les patientes à un médecin.

Afin de renforcer l'accompagnement des femmes et améliorer leur parcours de santé, l'extension des compétences des sages-femmes dans le domaine de l'infertilité apparaît pertinente. Cela permet en outre de réduire le temps de prise en charge afin d'éviter une perte de chance pour les femmes.

Participation des sages-femmes aux activités de préservation de la fertilité et de diagnostic préimplantatoire (DPI)

- **La réglementation en vigueur**

L'article D. 4151-20 du Code de la santé publique dispose : « *Dans les conditions prévues par la présente section, les sages-femmes concourent aux activités cliniques d'assistance médicale à la procréation réalisées avec ou sans tiers donneur ainsi qu'aux activités de dons de gamètes et d'accueil d'embryon* ».

- **Exposé des motifs**

Le CNOSF propose de permettre aux sages-femmes de concourir aux activités relatives à la préservation de la fertilité et au diagnostic préimplantatoire (DPI).

En effet, dans chaque centre français d'assistance médicale à la procréation, les sages-femmes participent à ces activités. Il est ainsi proposé de mettre en corrélation le droit positif avec la pratique professionnelle actuelle des sages-femmes.

- **Propositions du CNOSF**

Modification de l'article D. 4151-20 du Code de la santé publique : « *Dans les conditions prévues par la présente section, les sages-femmes concourent aux activités cliniques d'assistance médicale à la procréation réalisées avec ou sans tiers donneur ainsi qu'aux activités de dons de gamètes, d'accueil d'embryon, de préservation de la fertilité et du diagnostic préimplantatoire* ».

Participation des sages-femmes aux activités de recherche en infertilité

▪ Réglementation en vigueur

Article D. 4151-24 du Code de la santé publique : « Pour chaque couple, les sages-femmes concourent à la bonne tenue du dossier médical commun mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 2142-8. Lorsqu'elles exercent au sein d'un centre d'assistance médicale à la procréation, elles participent à l'évaluation des activités du centre ».

▪ Exposé des motifs

La loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique reconnaît la qualification des sages-femmes françaises pour diriger et surveiller les recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique.

Dans le cadre du processus d'universitarisation initié par les Ministres des Solidarités et de la Santé et de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, les sages-femmes participent pleinement à l'élaboration et la mise en œuvre des mesures destinées à garantir la qualité de leur formation, véritable enjeu pour le système de santé de demain, qui doit s'adapter aux évolutions épidémiologiques et technologiques et à l'exigence d'une meilleure prévention.

Cette évolution nécessite ce processus dit 'd'universitarisation', qui englobe un ensemble de transformations en profondeur des formations paramédicales et de maïeutique.

Dans cette perspective, le CNOSF propose que les sages-femmes puissent participer aux activités de recherche du centre lorsqu'elles exercent au sein d'un centre d'assistance médicale à la procréation.

▪ Propositions de modifications

Modification de l'article D. 4151-24 du Code de la santé publique : « Pour chaque couple, les sages-femmes concourent à la bonne tenue du dossier médical commun mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 2142-8.

Lorsqu'elles exercent au sein d'un centre d'assistance médicale à la procréation, elles participent à l'évaluation des activités du centre **et aux activités de recherche du centre** ».

2^{ème} PARTIE : Propositions en matière de données de santé et d'intelligence artificielle

Dans le domaine de la santé, l'utilisation de données massives sociodémographiques et de santé ainsi que **l'émergence de l'intelligence artificielle** constituent des enjeux majeurs pour notre système de santé et la prise en charge en santé de nos concitoyens.

L'utilisation de ces données présente des aspects positifs et négatifs, qu'ils soient purement médicaux, éthiques, techniques ou humains.

Les **aspects positifs** vont tous dans le sens d'une amélioration ainsi qu'une efficacité dans la prise en charge des malades de demain : détermination de facteurs de risques en santé, épidémiologie, pharmacovigilance, aide au diagnostic (IA), prédiction d'épidémie, etc.

Pour les chercheurs, il s'agit d'une source de données sans limite.

Cependant, les aspects techniques sont complexes. Même si elles sont très complètes (SNIIRAM), les bases de données demeurent très hétérogènes : les capacités de stockage nécessaires sont exponentielles et les capacités d'exploitation très coûteuses. Il existe donc un besoin de standardisation dans la structuration des informations. Par ailleurs, les aspects techniques posent la question de la conservation et de la sécurisation des données, qui seraient susceptibles d'être interceptées, notamment par les GAFAs et à des fins « marketing » ou assurantielles.

Le rapport sur l'intelligence artificielle publié fin mars 2018 par Cédric Villani, mathématicien et député de l'Essonne, identifie clairement **la santé comme l'un des quatre secteurs prioritaires**, avec le transport, la défense et l'environnement.

Le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes voit dans ses évolutions numériques **deux axes prioritaires** qui pourraient être développés dans la prochaine loi de bioéthique :

Axe 1 : La mise en place d'un pilotage soutenu par les pouvoirs publics pour l'organisation et le cadrage de la mise à disposition, l'utilisation et la sauvegarde des données de santé

L'Ordre considère comme essentiel de définir les orientations et priorités d'une structure de pilotage dans la loi de bioéthique. Cela permettrait d'emblée de garantir une place incontournable à l'éthique dans l'organisation de la mise à disposition de ces données, avec pour objectif d'éviter une utilisation des données à des fins économiques et financières.

Plusieurs questions doivent toutefois être tranchées, notamment le type de données, les modalités d'accès aux données massives de santé, les types d'algorithmes de traitement, la traçabilité, etc.

A cet égard, les 33 recommandations du Livre blanc publiées en 2017 par le Conseil national de l'Ordre des médecins, sur le « monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », semblent très intéressantes à mettre œuvre pour imposer de « l'éthicité » à ces domaines.

Tous ces sujets doivent s'appuyer sur une notion de « mieux vivre », centrée autour du patient. Si l'aide à la décision est essentielle pour éclairer une décision médicale, elle doit néanmoins rester une aide et non une obligation auquel on ne peut déroger, de façon à ne pas exclure les professionnels de santé ou à leur imposer une décision qui serait prise par une intelligence artificielle, basée sur des statistiques.

Axe 2 : L'information des citoyens sur l'utilisation de leurs données de santé

Il est indispensable d'informer et sensibiliser les citoyens sur les avantages et dangers de l'utilisation de leurs données de santé.

Il est notable de constater que de nombreuses personnes téléchargent des applications « santé » ou investissent dans des objets connectés et transmettent sans hésiter toutes leurs données de santé à des tiers mal identifiés qui, si l'application fonctionne, sont souvent rachetées par les GAFAs.

A titre d'illustration, les patientes diabétiques téléchargent pendant leur grossesse de plus en plus d'applications permettant de rentrer toutes les données concernant leur glycémie. Ces applications ont souvent tendance à demander aux patientes de transmettre des informations qui ne relèvent en aucun cas du champ médical.

Il apparaît donc légitime de **lancer une campagne nationale d'information et de responsabilisation sur la protection par le citoyen de ses propres données de santé.**

L'intelligence artificielle, la robotique, déjà utilisées dans un certain nombre d'indications au bloc opératoire, tout comme la télémédecine, sont des évolutions qui peuvent susciter des interrogations et des craintes si elles ne reposent pas sur des fondements éthiques. **Il convient donc de rassurer les citoyens et communiquer sur ces sujets** pour assurer une information et une compréhension efficaces des messages sur les services rendus par ces technologies.

Toutes ces propositions participent plus largement d'une communication claire, transparente et ciblée auprès du public sur la mise en œuvre de ces nouvelles technologies pour convaincre de leur intérêt. Cela ne pourra se faire que si le citoyen prend conscience de l'investissement de la puissance publique dans ces domaines et de la mise en œuvre d'un cadre éthique incontournable.

En vous remerciant par avance de l'accueil que vous voudrez bien réserver à ces propositions, et dans l'attente de pouvoir échanger avec vous sur ces sujets, je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma parfaite considération.

Anne-Marie CURAT
Présidente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Curat', with a large, sweeping flourish underneath.

Conseil national de l'Ordre
des sages-femmes