

## FICHE 2

### L'ENCADREMENT JURIDIQUE DU DON DE GAMÈTES EN FRANCE ET LES NOUVEAUX ENJEUX DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE

La révision des lois de bioéthique effectuée en juillet 2011 a maintenu les principes encadrant le don de gamètes depuis 1994 et qui font la spécificité et la rigueur éthique de la législation française : anonymat, gratuité, consentement. Elle a réaffirmé la finalité médicale de l'AMP et donc du don gamètes : l'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Ce couple doit être composé d'un homme et d'une femme en âge de procréer.

#### ● Un encadrement juridique stable

##### Les grands principes

En France, le don de gamètes obéit à des principes éthiques constants, conformes à ceux qui régissent notre droit de la santé et du corps humain : anonymat, gratuité, consentement. Il est encadré par la loi de bioéthique du 6 août 2004, modifiée en 2011, et il est réalisé par des praticiens compétents dans des centres autorisés.

**Le don est soumis au consentement du donneur.** Il est volontaire, réalisé librement et sans pression d'aucune sorte. Le donneur ou la donneuse sont informés par le médecin des modalités de prise en charge et de la technique mise en œuvre (en particulier les risques et contraintes du traitement hormonal et du prélèvement des ovocytes). Les donneurs signent un consentement sur lequel ils peuvent revenir à tout moment et ce jusqu'à l'utilisation des gamètes. S'ils vivent en couple, l'autre membre du couple signe également un consentement.

**Le don est gratuit.** La loi interdit toute rémunération en contrepartie du don d'ovocytes ou de spermatozoïdes. Toutefois, les donneurs bénéficient de la prise en charge des frais occasionnés par le don.

**Le don est anonyme.** Donneurs et receveurs ne peuvent connaître leurs identités respectives. La loi limite le nombre d'enfants issus du don d'ovocytes ou de spermatozoïdes d'un seul et même donneur à 10. Les probabilités de consanguinité pour les générations futures sont donc statistiquement infimes. La loi dit aussi qu'aucune filiation ne pourra être établie entre l'enfant issu du don et le donneur ou la donneuse. Cet enfant est celui du couple qui l'a désiré, sa famille est celle dans laquelle il est né.

##### Les donneurs et donneuses

Les donneuses et donneurs doivent être majeurs. Il est recommandé que les femmes soient âgées de moins de 37 ans et que les hommes soient âgés de moins de 45 ans. Pour les hommes et les femmes n'ayant pas eu d'enfant, la possibilité du don est mentionnée dans la loi votée en juillet 2011 et en attente du décret d'application. Actuellement, les centres pratiquant l'activité de don ne peuvent donc accueillir que des hommes et des femmes qui sont déjà père ou mère d'au moins un enfant s'ils souhaitent faire un don.

### **Les couples receveurs**

Les gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) permettant de concevoir in vitro les embryons, doivent provenir au moins de l'un des membres du couple. Il est interdit de concevoir des embryons à partir d'un double don de gamètes en France (loi de bioéthique de 2004).

En cas de recours à un don de gamètes dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, le couple doit préalablement donner son consentement au juge ou au notaire, qui lui délivre une information préalable sur les règles de filiation qui s'appliquent. Ce consentement est révocable. Les deux membres du couple doivent être en vie quand la technique d'AMP avec don est mise en œuvre.

Le don de gamètes s'adresse à des couples, composé d'un homme et d'une femme en âge de procréer, qui, pour leur projet parental doivent recourir à une assistance médicale à la procréation avec don, soit pour remédier à une infertilité médicalement diagnostiquée de l'un des membres du couple, soit pour éviter la transmission à l'enfant ou à l'un des membres du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

Il est pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie après accord préalable, comme l'ensemble des techniques d'AMP, dans la limite de six inséminations artificielles et de quatre tentatives de FIV réalisées avant l'âge de 43 ans pour la femme.

### **Les centres autorisés**

Le don d'ovocytes se pratique dans des centres d'AMP au sein d'établissements de santé autorisés par l'Agence Régionale de Santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

En France, plus d'une vingtaine de centres d'AMP, composés d'équipes médicales pluridisciplinaires, pratiquent l'activité de don d'ovocytes. Ces centres sont chargés des activités cliniques comportant le recueil d'ovocytes par ponction en vue d'un don et des activités biologiques concernant le recueil, le traitement et la cession d'ovocytes en vue d'un don.

Le don de spermatozoïdes est confié à des praticiens exerçant dans des organismes publics ou privés à but non lucratif. En France, il existe plus d'une vingtaine de centres de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS) composés d'équipes médicales pluridisciplinaires. Chaque centre applique des règles de sécurité sanitaire en effectuant des tests sérologiques (HIV, hépatites, cytomégalovirus) et génétiques, si nécessaire, sur les donneurs ainsi que des analyses sur le sperme recueilli afin de vérifier l'absence d'infection.

### **● Les nouvelles dispositions de la loi de bioéthique de juillet 2011**

Plusieurs évolutions sont notables. Certaines portent sur l'AMP en général, mais ont des conséquences directes sur le don de gamètes. Parmi les dispositions présentées ci-dessous et introduites par la loi du 7 juillet 2011, certaines devraient être précisées au niveau réglementaire, par un décret du ministre chargé de la santé, notamment les conditions dans lesquelles le donneur n'ayant pas encore procréé peut donner ses gamètes.

Ces nouvelles dispositions sont :

- **Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.**
- **Toute référence au statut juridique du couple bénéficiaire (mariage ou PACS) ou exigence de preuve d'une vie commune d'au moins deux ans est abandonnée.**
- **Une nouvelle technique, la vitrification (congélation rapide) des ovocytes, est autorisée.** Jusqu'alors, seule l'était la congélation lente, mais elle avait de mauvais résultats sur la qualité des ovocytes conservés, leur structure étant détériorée par le processus de refroidissement. Cette technique pourrait apporter plus de souplesse dans l'organisation du don.
- **Les hommes et femmes majeurs n'ayant pas encore procréé** pourront, après parution du décret d'application de la loi, faire un don de gamètes. Dans ce cas ils se verront proposer le recueil et la conservation d'une partie de leur gamètes ou tissus germinaux en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une AMP, dans les conditions prévues pour le recours à ces techniques.
- **La donneuse d'ovocytes bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur** pour effectuer les examens et se soumettre aux interventions nécessaires à son don.
- **Les médecins traitants et les gynécologues sont tenus d'informer régulièrement leurs patients** sur le don de gamètes.

#### REPERES HISTORIQUES

Les **premières lois de bioéthique** ont été votées en France en 1994. Elles ont défini l'AMP (« 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 »). Les principes éthiques qu'elle a définis ont été repris dans les deux révisions ultérieures (2004 et 2011). Elles ont inscrit le don de gamètes dans son champ et en ont déterminé les modalités d'organisation.

La **révision de la loi en 2004** a prévu la création de l'Agence de biomédecine qui, pour la première fois, rassemble sous une même autorité les activités d'AMP, de diagnostic prénatal et génétique. Cette agence a également pour mission d'agréer les praticiens concernés, d'autoriser certaines activités, d'évaluer ces pratiques et de contrôler le respect des dispositions légales.