

CONSEIL D'ORIENTATION
SÉANCE DU VENDREDI 1^{ER} JUIN 2007

DÉLIBÉRATION N° 2007-CO-18

OBJET : SAISINE « POURQUOI ET COMMENT PROMOUVOIR LE DON D'OVOCYTES »

Etaient présents :

Monsieur Philippe SAUZAY, conseiller d'Etat honoraire

Madame Agnès LEVY, psychologue clinicienne

Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies

Professeur Claudine ESPER, professeur de droit

Professeur Dominique DURAND, expert scientifique spécialisé en néphrologie

Professeur Pierre LE COZ, philosophe

Monsieur Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

Professeur Dominique THOUVENIN, professeur de droit

Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de l'Association des paralysés de France

Professeur Arnold MUNNICH, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

Professeur Sadek BELOUCIF, professeur d'éthique médicale

Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation

Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre

Madame Nicole QUESTIAUX, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

Etaient excusés :

Monsieur Pierre-Louis FAGNIEZ, député

Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie

Docteur Philippe GUIOT, expert scientifique spécialisé en réanimation

Docteur Jacques MONTAGUT, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

Monsieur Jean-Claude ETIENNE, sénateur

Professeur Jean-Claude AMEISEN, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et

- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents, l'avis suivant :

« Pourquoi et comment promouvoir le don d'ovocytes ? » du 1^{er} juin 2007

Questionnement sur la promotion du don d'ovocytes

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique demande à l'agence de la biomédecine, au titre de ses missions, « de promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ». C'est dans ce cadre que s'inscrit la perspective d'une promotion du don d'ovocytes.

« Pourquoi et comment promouvoir le don d'ovocytes ? » Telle est la question qui a été posée au conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine, en conséquence de ces dispositions législatives. Pour y répondre, le conseil d'orientation a été invité à tenir compte de quatre éléments de contexte :

- les besoins existent et ne sont pas couverts de manière satisfaisante aujourd'hui. En particulier, il est observé des délais d'attente très longs.
- Une activité se développe hors de France vers des pays où la réglementation est différente, au détriment parfois de la sécurité sanitaire. Ces déplacements sont coûteux. L'accès aux soins est donc inégalitaire.

- La pénurie peut conduire certains centres à donner priorité aux femmes qui viennent accompagner d'une donneuse souvent issue de leur entourage. Cette incitation forte n'est pas sans poser problème.
- Une information insuffisante des professions médicales et soignantes.

Au regard de ces éléments, le conseil d'orientation tient à souligner en particulier que le déplacement de quelque mille couples par an vers des pays voisins de la France, dont l'organisation du don d'ovocytes est soumise à des règles moins contraignantes, pose à l'évidence une double question de nature éthique. Celle de l'inégalité ainsi induite entre les couples qui peuvent le faire, fût-ce au prix de sacrifices financiers importants, et ceux

qui doivent y renoncer. Celle du non respect, qui en découle *de facto*, des principes d'anonymat et de non rémunération du prélèvement, au cœur de nos lois, comme des fondements solidaires sur lesquels repose notre système d'accès aux soins (sans pour autant que les couples concernés se privent des bienfaits de l'assurance maladie compte tenu des règles concernant le remboursement des soins à l'étranger).

Promouvoir le don d'ovocytes est tâche délicate, en raison d'un questionnement premier.

Le conseil d'orientation observe d'entrée la difficulté de la mission fixée par la loi à l'agence de la biomédecine et visant à promouvoir le don d'ovocytes.

La loi française inscrit clairement le recours au don de gamètes comme activité à part entière de l'assistance médicale à la procréation, celle-ci étant légitimée par les indications d'infertilité pathologique médicalement constatée, ou de risque de transmission à l'enfant ou à l'un des membres du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

Or ces conditions font de plus en plus débat pour certains points de vue s'appuyant notamment sur l'observation d'un recul de l'âge de la première maternité ou encore de demandes d'accès à la procréation pour d'autres raisons que strictement liées à une infertilité d'origine pathologique. *A contrario*, la légitimité est ainsi posée pour d'autres, de solliciter des dons d'ovocytes pour répondre à la demande de couples dont le projet parental a été tardif par rapport aux possibilités procréatrices de la femme, ou dont l'infertilité n'est pas d'ordre strictement pathologique quand bien même la souffrance de ne pas accéder à la parentalité est intense.

Pour le conseil d'orientation, le questionnement éthique premier est celui-ci : jusqu'où est-il éthiquement acceptable de solliciter des donneuses, là où ce prélèvement impose des contraintes lourdes et des risques pour leur santé à court et à plus long terme (risques liés à l'hyperstimulation ovarienne et au geste chirurgical de ponction sous anesthésie, contraintes du traitement, des analyses, du monitoring, des déplacements et consultations, de l'intervention en milieu hospitalier, etc.) ?

Ce questionnement premier, que soulèvera toute information largement diffusée en vue d'obtenir un nombre plus important de dons d'ovocytes, n'est en réalité pas propre au seul prélèvement d'ovocytes. Il concerne d'autres situations, comme en particulier le don de moelle osseuse et les transplantations d'organes issus de donneurs vivants. Il renvoie au discernement éthique situé au cœur même de la pratique médicale et du colloque singulier entre une confiance et une conscience, là où l'humanité se sait heureuse de ses capacités et s'inquiète de son pouvoir.

Cet avis du conseil d'orientation ne pouvait porter plus avant cette réflexion qui pourra être reprise avec la visée plus large d'un réexamen de la loi relative à la bioéthique. Pour autant, le questionnement qui surgit ainsi renforce tout naturellement l'exigence d'une information conduite avec discernement, tenant compte des différences de réception possible, et appelant pour l'essentiel au dialogue avec les cliniciens compétents.

A ce stade, le conseil d'orientation souligne que l'information sur le don d'ovocytes doit se développer, sous la conduite de l'agence de la biomédecine, dans le souci notamment de mieux répondre à certains besoins insatisfaits. Mais les réflexions rappelées plus haut renforcent la conviction des membres du conseil d'orientation qu'il serait déraisonnable de vouloir transposer sans précaution au domaine de l'AMP ce qui vaut dans le domaine des transplantations, où l'orientation est largement partagée de promouvoir le don d'organes, et où toute campagne d'information désormais est devenue presque langage commun. Le questionnement à conduire est ici d'une autre nature.

Le conseil d'orientation est alors conduit à retenir quelques précautions en matière de promotion du don d'ovocytes.

Quelques précautions à rappeler.

Le conseil d'orientation souligne que toute information significative visant à développer le don d'ovocytes en France, rendra plus nécessaire encore de veiller au respect de quelques critères fondamentaux pour assurer au mieux l'activité de prélèvement concernée.

Ainsi mieux informer soulèvera nécessairement un questionnement sur le nombre et la répartition sur le territoire des centres et des cliniciens susceptibles d'accueillir et de prendre en charge des donneuses d'ovocytes, puisque seuls deux tiers des 24 centres autorisés sont effectivement en capacité de fonctionner. De même se posera la question des choix de priorités budgétaires dans le fonctionnement des centres hospitaliers concernés, voire l'hypothèse d'une évolution des dispositions législatives qui réservent l'activité de prélèvement d'ovocytes aux seuls établissements publics ou privés non lucratifs.

Le conseil d'orientation souligne également que toute communication sur le don d'ovocytes devra rappeler les règles fondatrices de tout prélèvement humain, l'anonymat (seules des informations médicales sans identification peuvent être communiquées en cas de nécessité thérapeutique par l'intermédiaire d'un médecin) et l'absence de rémunération de la personne prélevée (sous réserve de la prise en charge, par l'établissement hospitalier agréé, des frais de traitements et des frais induits, comme les déplacements, les examens médicaux et biologiques, etc.). Ce rappel des principes fondamentaux de la loi relative à la bioéthique semble d'autant plus majeur au conseil d'orientation que l'incitation forte visant à proposer à des couples demandeurs de venir accompagnés d'une donneuse d'ovocytes au profit d'un autre couple demandeur, pourrait présenter à terme un risque certain quant à cet anonymat du don.

Le conseil d'orientation n'ignore pas non plus que l'anonymat requis pour le don de gamètes est interrogé par certains points de vue au regard du droit d'accès aux origines personnelles. Ce questionnement est évalué dans un avis du CCNE (avis n° 90) et dans un récent avis de l'Académie Nationale de Médecine. Il pourrait faire à terme l'objet d'un débat public à l'occasion des réflexions sur la loi relative à la bioéthique. En l'état actuel de ses réflexions, le conseil d'orientation préfère toutefois rester prudent face à toute volonté d'assouplissement, voire de remise en cause du principe de l'anonymat, conscient que de nombreuses questions posées n'ont pas de réponses si aisées qu'on voudrait le faire croire. Juste un exemple : si la rupture de l'absolu de l'anonymat viserait à permettre à la donneuse de savoir si un ou des enfants sont nés grâce à son don, comment en revanche, au regard

du lourd investissement personnel que représente le don d'ovocytes, serait vécu le poids de l'annonce d'un échec de toute tentative de FIV.

Dans les supports d'information, veiller au respect de la non rémunération du prélèvement s'impose d'autant plus pour le conseil d'orientation que le règlement direct par le couple receveur à la donneuse de tout ou partie des frais liés au prélèvement, parfois en conséquence d'insuffisants budgets des équipes cliniciennes, est un manquement grave au principe législatif et qu'il est porteur de dérives.

De ce point de vue, le conseil d'orientation pense que mériterait d'être réexaminé le différentiel de prise en charge par l'assurance maladie, 100 % pour la receveuse du fait de l'inscription de l'infertilité sur la liste des maladies exonérées de ticket modérateur, taux standard pour la donneuse. En revanche, le conseil d'orientation reste très réservé sur l'hypothèse d'inclure systématiquement le don d'ovocytes dans les tentatives de FIV, comme le font certains centres étrangers pour faire face aux situations de pénurie et aux difficultés financières. Un partage des ovocytes obtenus lors d'une tentative de FIV entre la patiente et une ou plusieurs receveuses éventuelles risquerait d'entraîner en effet une confusion des indications, une ambiguïté sur la finalité voire une perte de chance pour tous.

Autres questionnements.

La loi retient que les donneuses d'ovocytes doivent avoir déjà procréé, et qu'une information leur a été donnée de manière telle qu'elle puisse consentir par écrit au don ainsi que leur conjoint ou compagnon.

Les centres qui pratiquent ces prélèvements ont cherché à compléter ces dispositions législatives par un critère d'âge limite, fixé à 37 ans, en raison d'un risque élevé d'anomalies génétiques au-delà de cet âge. Poser ainsi un critère d'âge relève d'une démarche de précaution faisant consensus dans la communauté médicale et plus largement dans l'opinion publique.

Cette orientation ainsi fondée doit néanmoins, pour le conseil d'orientation, faire toujours appel à un discernement approprié, l'automatisme d'une décision ne pouvant être retenue comme seul critère décisionnel en médecine, encore moins énoncée de manière trop simpliste dans une plaquette d'information.

L'impératif du consentement du conjoint ou compagnon de la donneuse, dès lors bien sûr qu'elle vit en couple, est perçu par certaines équipes cliniciennes comme une contrainte réduisant les possibilités de prélèvement, même si la loi relative à la bioéthique a supprimé le caractère très restrictif de la loi de 1994 qui n'autorisait de recruter que des donneuses ayant eu des enfants de la personne avec laquelle elles vivaient en couple.

Pour le conseil d'orientation, ce point de débat renvoie en réalité à un questionnement ontologique sur les gamètes prélevés : produits du corps humain comme les autres relevant du seul consentement de la personne prélevée, ou bien éléments particuliers du fait de leur finalité première de procréer, justifiant ainsi que l'information développée rappelle qu'il s'agit d'une démarche engageant le couple en tant que tel et non un seul des deux membres du couple.

La loi marque ici une orientation nette en ce domaine, puisqu'elle fait de l'assistance médicale à la procréation la finalité exclusive du don de gamètes, marquant par là une limite à toute autre forme d'utilisation des prélèvements d'ovocytes, comme par exemple la recherche ou toute forme de conception de cellules souches.

Cette reconnaissance première du couple explique ainsi que les dispositions législatives interdisent le double don de gamètes et imposent aux ovocytes prélevés d'être fécondés par le seul sperme de l'homme du couple receveur, au nom de la règle qui veut qu'en cas de recours au don de gamètes, l'embryon doivent être conçu avec des gamètes provenant d'un des membres du couple. C'est au nom de cette même reconnaissance du couple que l'accueil d'embryons est admis par la loi dès lors seulement que le couple renonce à son projet parental et accepte que son embryon soit proposé à l'accueil d'un autre couple.

Conduire une information.

Si l'orientation voulue par la loi s'avère donc de mise en œuvre délicate, il reste que l'agence doit mettre en œuvre les dispositions nécessaires à cet effet.

Dans ce cadre, et sans pour autant se prononcer sur les techniques et supports de communication en dehors de son champ de compétence, le conseil d'orientation souligne son orientation de principe en faveur d'une communication conçue et vécue comme une information et non comme une promotion visant directement à augmenter le nombre de donneuses d'ovocytes. L'AMP relève en effet d'un questionnement renvoyant à l'intime de

chacun et de chacune comme à ce qu'une société humaine dit d'elle-même et de ses enfants. Et elle le restera durablement.

Il semble donc au conseil d'orientation que la « promotion du don » retenue par la loi relative à la bioéthique devra porter en priorité sur la reconnaissance et la valorisation de l'activité d'AMP. Tout en veillant à garantir la meilleure information possible des femmes et des couples concernés par le don d'ovocytes, comme des cliniciens et des équipes médicales plus directement engagées, la communication s'attachant autant au contenu du message véhiculé qu'au différents récepteurs possibles.

Ainsi, les couples qui ont eu un enfant après AMP, que ce soit avec leurs propres gamètes ou après un don, sont plus que d'autres sensibilisés aux exigences d'un tel parcours et davantage susceptibles de mesurer l'enjeu du don d'ovocytes. La communication à leur attention se posera en termes naturellement différents de celle à conduire vis à vis des couples féconds sans l'aide de l'AMP, à l'occasion par exemple des séances de préparation à l'accouchement ou par une information en suite de couches (au même titre que l'information sur le lactarium par exemple).

Le Conseil estime également qu'une information propre au corps médical s'impose et doit être conduite de manière appropriée. Si les spécialistes de l'AMP connaissent le don de gamètes, il n'en va pas en effet de même avec précision de la grande majorité des autres cliniciens. Soulignant le colloque singulier comme le meilleur espace d'information en propre sur les enjeux de la biomédecine, le Conseil suggère d'inclure dans la formation initiale comme continue des médecins une information spécifique sur le don de gamètes. Une information plus ciblée pourrait être de surcroît adressée aux différents professionnels de santé traitant de la santé des femmes et de la maternité. Gynécologues, sages-femmes pourraient ainsi constituer autant de relais précieux d'information.

Il reste qu'une communication sur le don d'ovocytes a naturellement vocation à être destinée à l'opinion publique en son ensemble. On imagine aisément qu'un document adressé aux gynécologues sur l'état des besoins insatisfaits conduirait peu ou prou à une plus large couverture médiatique. Cela renvoie aux précautions soulignées plus haut.

Il reste que l'expérience française en réalité est faible en la matière, puisque depuis le développement de l'AMP, une seule campagne d'information sur le don d'ovocytes a été conduite en 1998. Le conseil note que cette information s'était traduite par une nette progression du nombre de donneuses dans les semaines qui l'ont suivie. Puisqu'il appert

que l'information produit ainsi ses effets, il s'avèrera donc pertinent d'évaluer les expériences de communication conduites dans d'autres pays, tant du point de vue des messages choisis que de leur efficacité à court et à moyen terme, de manière à bénéficier des réussites et à éviter de reproduire certaines erreurs. Une évaluation régulière devra de même être conduite sur les propres messages d'information élaborés par l'agence de la biomédecine.

Fait à Saint-Denis, le 4 juin 2007

Le président du Conseil d'orientation
de l'Agence de la biomédecine


Alain CORDIER