

CAMPAGNE NATIONALE D'INFORMATION ET DE RECRUTEMENT SUR LE DON DE GAMÈTES

**DONNER SES OVOCYTES ET DONNER SES SPERMATOZOÏDES
UN ACTE DE SOLIDARITE MAL CONNU**



ACHETER 10 KG DE COUCHES TOUS LES MOIS,
ÊTRE COUPÉE DE SES COPINES PENDANT 3 ANS,
AVOIR UN COLLIER DE NOUILLES À CHAQUE
FÊTE DES MÈRES...

CE SERAIT
LE PLUS GRAND
BONHEUR DE NADIA
ET DE SON
COMPAGNON

DON D'OVOCYTES :
VOUS POUVEZ DONNER LE BONHEUR D'ÊTRE PARENTS

www.dondovocytes.fr

 0800 541 541

 agence de la
biomédecine
Agence relevant du ministère de la Santé



ACHETER 10 KG DE COUCHES TOUS LES MOIS,
ÊTRE COUPÉ DE SES POTES PENDANT 3 ANS,
ÊTRE DÉRANGÉ TOUTES LES 5 MINUTES
PENDANT UN MATCH...

CE SERAIT
LE PLUS GRAND
BONHEUR DE XAVIER
ET DE SA
COMPAGNE

DON DE SPERMATOZOÏDES :
VOUS POUVEZ DONNER LE BONHEUR D'ÊTRE PARENTS

www.dondespermatozoides.fr

 0800 541 541

 agence de la
biomédecine
Agence relevant du ministère de la Santé

Dossier de presse

Novembre 2011

Contact presse



Anne-Laure Brisseau
Tel : 01 45 03 50 36
Courriel : al.brisseau@ljcom.net

SOMMAIRE

Communiqué de synthèse	page 3
Fiche 1- Campagne nationale d'information et de recrutement sur le don d'ovocytes et le don de spermatozoïdes : « Vous pouvez donner le bonheur d'être parents »	page 5
Fiche 2- L'encadrement juridique du don de gamètes en France et les nouveaux enjeux de la loi de bioéthique	page 8
Fiche 3- Le don d'ovocytes : mode d'emploi	page 11
Fiche 4- Le don de spermatozoïdes : mode d'emploi	page 15
Fiche 5- La situation du don de gamètes en France en 2009	page 19
Fiche 6- Rôle et missions de l'Agence de la biomédecine	page 22

« VOUS POUVEZ DONNER LE BONHEUR D'ÊTRE PARENTS » Campagne nationale d'information et de recrutement sur le don de gamètes pour mieux répondre aux besoins des couples concernés

En novembre 2011, l'Agence de la biomédecine lance une campagne nationale d'information et de recrutement sur le don d'ovocytes et le don de spermatozoïdes, pour mieux faire connaître ce geste de solidarité. Au cœur de cette campagne, un message clé « *Vous pouvez donner le bonheur d'être parents* ». Car le don de spermatozoïdes et le don d'ovocytes permettent chaque année à des couples d'être parents. En sensibilisant la population sur ce don méconnu, l'Agence de la biomédecine souhaite renforcer la pédagogie sur les modalités de ces dons et permettre le recrutement de nouveaux donneurs d'ovocytes et de spermatozoïdes.

Don de gamètes : une solidarité encadrée par des principes éthiques inscrits dans la loi

Le don de gamètes, c'est-à-dire le don de spermatozoïdes et le don d'ovocytes, s'adresse à des couples en âge de procréer qui, pour leur projet parental, doivent recourir à une assistance médicale à la procréation (AMP) avec un tiers donneur, 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 un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

Le don de gamètes est réalisé dans des centres autorisés et soumis aux trois principes suivants : consentement, anonymat et gratuité. Dans le cadre de la révision de la loi bioéthique en juillet 2011, plusieurs évolutions sont notables et certaines peuvent être appliquées immédiatement¹ : affirmation de la finalité médicale de l'AMP, suppression de toute référence au statut juridique du couple et de la mention d'une durée de vie commune minimale pour bénéficier d'une AMP.

Don d'ovocytes : un nombre de dons insuffisants pour répondre aux besoins des couples concernés

En France, les délais d'attente d'un couple ayant besoin d'un don peuvent aller jusqu'à plusieurs années. La plupart des donneuses sont sensibilisées à la nécessité du don par un ou une de leurs proches y ayant eu recours et plus largement par des couples en parcours d'AMP.

Pour être donneuse d'ovocytes, il faut être majeure, en bonne santé et âgée de moins de 37 ans. Pour les donneuses n'ayant pas eu d'enfant, la possibilité du don est mentionnée dans la loi votée en juillet 2011 en attente du décret d'application. Actuellement, les centres pratiquant l'activité de don ne peuvent accueillir que les femmes ayant déjà procréé.

En savoir plus sur : www.dondovocytes.fr

Don de spermatozoïdes : maintenir un niveau suffisant de dons pour répondre à un besoin constant

Si, en France, le nombre de dons de spermatozoïdes permet le plus souvent de répondre à la demande des couples concernés, certains d'entre eux attendent encore jusqu'à deux ans. Ce délai peut varier en fonction du nombre de donneurs disponibles et selon le morphotype du couple receveur (appariement avec le groupe sanguin et les caractéristiques physiques du donneur). Il est donc essentiel de maintenir un niveau important de dons et d'accroître la diversité des profils des donneurs.

Pour donner ses spermatozoïdes, il faut être majeur, en bonne santé et âgé de moins de 45 ans. Pour les donneurs 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 les hommes ayant déjà procréé.

En savoir plus sur : www.dondespermatozoides.fr

Les principaux chiffres de l'AMP et du don en France en 2009

- Parmi les **21 759 enfants nés grâce à l'AMP** (2.5% de la totalité des naissances en France), **1 110 enfants sont nés grâce à un don de spermatozoïdes, 190 enfants grâce à un don d'ovocytes.**
- **Au 31 décembre 2009, 1673 couples étaient en attente d'un don d'ovocytes. Seules 328 femmes ont fait don de leurs ovocytes. Il en aurait fallu 800 supplémentaires pour répondre au besoin.**
- **400 hommes ont donné leurs spermatozoïdes et 2 314 couples ont fait une demande d'AMP avec sperme de donneurs.**

¹ Pour être appliquées, certaines dispositions nouvelles de la loi de bioéthique de juillet 2011 doivent encore faire l'objet d'un décret.

Les outils d'information de la campagne

- Deux affiches avec la signature « Vous pouvez donner le bonheur d'être parents » sont respectivement dédiées au don d'ovocytes ou au don de spermatozoïdes. Elles mettent en avant le bénéfice du don et interpellent le public par un ton volontairement décalé.



- Des brochures d'information sur chacun de ces dons sont proposées au grand public via un réseau de professionnels de santé (centres d'AMP, CECOS, gynécologues, andrologues, urologues, pédiatres, sages-femmes et personnels des PMI) en contact régulier avec les donneurs potentiels qui sont concernés par cette campagne. Ces brochures remplissent un rôle d'information et de pédagogie. Les professionnels disposent également des affiches pour leur cabinet médical.
- Une information destinée aux professionnels de santé sur l'AMP, le don de spermatozoïdes et le don d'ovocytes est disponible sur l'espace Médecin traitant sur le site institutionnel de l'agence de la biomédecine : <http://www.agence-biomedecine.fr/medecins>
- Les sites thématiques dondovocytes.fr et dondespermatozoides.fr, dotés de témoignages vidéos, facilitent l'accès à une information la plus pratique possible. Ils comportent notamment les coordonnées des centres d'aide médicale à la procréation pratiquant le don.
- Des conseillers répondent au numéro vert 0800 541 541 (appel gratuit depuis un poste fixe) pour toute question sur le don de gamètes ou pour trouver le centre compétent le plus proche. On peut y obtenir gratuitement une brochure d'information.

A propos de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine est une agence nationale de l'Etat créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, relevant du ministère de la Santé. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que de l'assistance médicale à la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle assure l'information sur le don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes. L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque patient reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions. Concernant l'assistance médicale à la procréation, l'Agence de la biomédecine mène un travail sur les aspects médicaux de l'AMP et sur les actions nécessaires pour améliorer l'information des couples en démarche d'AMP. L'Agence développe des outils d'évaluation de l'activité et d'encadrement des pratiques afin d'améliorer la prise en charge des couples.

Contact presse :



Anne-Laure Brisseau
Tel : 01 45 03 50 36
Courriel : al.brisseau@ljbcom.net

FICHE 1

CAMPAGNE NATIONALE D'INFORMATION ET DE RECRUTEMENT SUR LE DON D'OVOCYTES ET LE DON DE SPERMATOZOÏDES : « VOUS POUVEZ DONNER LE BONHEUR D'ÊTRE PARENTS »

En novembre 2011, l'Agence de la biomédecine lance une campagne nationale d'information et de recrutement sur le don d'ovocytes et le don de spermatozoïdes, pour mieux faire connaître ce geste de solidarité.

Au cœur de cette campagne, un message clé « ***Vous pouvez donner le bonheur d'être parents*** » et un parti-pris : **valoriser le projet du couple destinataire du don et, par-là même, le geste solidaire du donneur...** Car le don de gamètes, autrement dit le don de spermatozoïdes et d'ovocytes, permet chaque année à des couples infertiles, ou susceptibles de transmettre une maladie d'une particulière gravité à l'enfant, d'être parents.

En sensibilisant la population sur ce don méconnu, l'Agence de la biomédecine souhaite aussi **rappeler les grands principes qui régissent le don de gamètes** : gratuité, anonymat et consentement.

● Poursuivre et renforcer le dispositif d'information sur l'AMP et le don de gamètes

Cette nouvelle campagne s'inscrit dans le cadre du **dispositif national d'information sur l'assistance médicale à la procréation (AMP)** initié par l'Agence de la biomédecine en 2008. Il a deux objectifs : informer sur le don de gamètes en resituant cette activité dans le champ de l'AMP et en rappelant l'insuffisance des dons pour répondre à certaines formes d'infertilité et permettre de recruter de nouveaux donneurs.

L'Agence de la biomédecine a mis en place et développé un réseau autour de l'AMP et du don de gamètes, en travaillant en collaboration avec les centres d'AMP, les centres de don et en informant les gynécologues de ville et les pédiatres à qui elle adresse régulièrement des documents d'information et des affiches.

Ces trois dernières années, de nombreux outils ont été réalisés par l'Agence de la biomédecine en collaboration avec les professionnels de santé : brochures d'information pour les couples infertiles, le grand public et les professionnels, affiches, sites Internet dédiés, numéro vert avec des télé-conseillers, témoignages vidéos de professionnels, de couples infertiles et de donneurs et donneuses...

Relais essentiels auprès de leurs patients, **les professionnels de santé** les plus directement concernés sont **sensibilisés et pourvus de matériel de communication de la nouvelle campagne**.



DON D'OVOCYTES :
VOUS POUVEZ DONNER LE BONHEUR D'ÊTRE PARENTS

www.dondovocytes.fr

N° Vert 0800 541 541

 agence de la
biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé



DON DE SPERMATOZOÏDES :
VOUS POUVEZ DONNER LE BONHEUR D'ÊTRE PARENTS

www.dondespermatozoides.fr

N° Vert 0800 541 541

 agence de la
biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé

● « Vous pouvez donner le bonheur d'être parents » pour signer la nouvelle campagne

Pour cette nouvelle campagne, l'Agence de la biomédecine a choisi de mettre en avant le **bénéfice du don**, avec au centre du dispositif, un couple face au problème de l'infertilité. Le message **interpelle directement le donneur potentiel** valorisant ainsi le rôle essentiel qu'il peut avoir auprès de ce couple.

En choisissant un ton volontairement décalé jouant sur la **proximité**, l'Agence de la biomédecine souhaite toucher la cible prioritaire de ce message, les femmes de moins de 37 ans et les hommes de moins de 45 ans. À travers une évocation humoristique des contraintes de la parentalité, elle installe **une connivence avec le destinataire du message**, rendant ainsi compte **des espoirs de ces couples qui attendent, parfois très longtemps, le don qui pourra leur permettre de réaliser leur projet d'enfant.**

Représentant deux couples (Nadia et Franck, Claire et Xavier), ces annonces presse, déclinées en deux codes couleurs différents (bleu et rose), s'adressent aux femmes et aux hommes, à travers un plan média centré sur la presse magazine féminine et la presse masculine. Elles sont visibles au mois de novembre et de décembre 2011.

Une présence renforcée sur Internet

Lieu de recherche privilégié sur les sujets de santé, Internet est un média incontournable pour communiquer sur un thème aussi sensible et intime que le don de gamètes.

Les 2 sites thématiques ont été revisités aux couleurs de la campagne :

- **dondovocytes.fr**
- **dondespermatozoides.fr**

Ils facilitent l'accès à une information pratique avec des témoignages vidéos de donneuse, de donneur, et de professionnels de santé. Ces sites internet privilégient la pédagogie et permettent de s'informer librement et d'obtenir des réponses au moment désiré.

Afin de poursuivre sa démarche, l'Agence de la biomédecine permet à des personnes ayant fait ou bénéficié d'un don de gamètes ou en parcours d'AMP d'exprimer leur point de vue sur les sites Internet de l'Agence. Ces retours d'expérience sur le vécu des donneurs ou sur le vécu des couples sont précieux pour rassurer, soutenir, encourager ceux qui se posent des questions ou cherchent de l'information.

En complément, le site procreationmedicale.fr est également disponible et s'adresse à des couples en parcours d'AMP.

Les professionnels de santé, relais incontournables

La diffusion d'une information pédagogique et de qualité sur ce sujet complexe ne peut se faire efficacement sans le concours des professionnels de santé. C'est pourquoi, gynécologues, andrologues, urologues, pédiatres, sages-femmes et professionnels de santé des centres d'AMP et des CECOS ainsi que le personnel des PMI sont associés au projet dès son lancement.

Ils disposent des brochures d'informations sur chaque don à remettre à leurs patients intéressés et des affiches de la campagne pour leur salle d'attente.

Une plateforme téléphonique

En complément des sites Internet et des brochures d'information, **le numéro vert 0800 541 541** est à la disposition du public pour toute question sur le don de gamètes ou pour trouver le centre compétent le plus proche (du lundi au vendredi de 8h à 20h et le samedi de 9h à 12h et de 14h30 à 18h).

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.

FICHE 3

LE DON D'OVOCYTES : MODE D'EMPLOI

Tous les couples n'ont pas la chance d'avoir un enfant naturellement, malgré leur profond désir de vivre une grossesse et de donner naissance à un enfant. Le don d'ovocytes peut être une alternative pour certains couples dont la femme, bien que jeune, n'a pas naturellement d'ovocytes, soit parce qu'ils présentent des anomalies, soit parce qu'ils ont été détruits suite au traitement d'une maladie grave. Ce don peut également être destiné à des couples risquant de transmettre une maladie génétique grave à l'enfant. Pour certains couples confrontés à une stérilité, le don d'ovocytes est donc une alternative qui pourra leur permettre de devenir parents.

Dans tous les cas, il revient à l'équipe médicale qui suit le couple d'indiquer le recours à un don d'ovocytes, lorsqu'il s'avère nécessaire.

● Un don encore trop rare

La situation du don d'ovocytes en France est préoccupante. En 2009, 328 donneuses ont été prélevées en vue du don. Ce nombre est très largement insuffisant. En effet, le nombre de couples en attente de don d'ovocytes était de l'ordre de 1 673 à la fin de cette même année. À raison de deux couples receveurs pouvant bénéficier des ovocytes issus d'une même donneuse, il aurait fallu 800 donneuses supplémentaires en 2009 pour résorber la liste d'attente des couples demandeurs (dont les délais d'attente peuvent aller jusqu'à plusieurs années) et assurer de nouvelles demandes.

DON D'OVOCYTES EN FRANCE : PRINCIPAUX CHIFFRES EN 2009...

- près de 650 tentatives de fécondations in vitro réalisées avec don d'ovocytes
- 292 transferts d'embryons congelés issus de don d'ovocytes
- 190 enfants nés grâce à un don d'ovocytes
- 1 673 couples en attente de don d'ovocytes
- Parmi les 328 donneuses prélevées en vue de don, 10 (3%) ont donné une partie de leurs ovocytes au cours d'une fécondation in vitro réalisée pour elles-mêmes.

Dans notre pays, le don spontané reste très minoritaire. La plupart des donneuses sont des personnes sensibilisées à la nécessité du don par un ou une de leurs proches ayant eu recours au don et plus largement aux personnes en parcours d'AMP.

● Le parcours de la donneuse : une place importante donnée à l'information et à l'accompagnement

Pour être donneuse d'ovocytes, il faut être majeure, en bonne santé et âgée de moins de 37 ans. Pour 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 accueillir que les femmes ayant déjà procréé.

Le don d'ovocytes se pratique dans des centres d'assistance médicale à la procréation au sein d'établissements de santé autorisés par l'Agence Régionale de Santé. En France, plus d'une vingtaine de centres d'assistance médicale à la procréation, 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
- activités biologiques concernant le recueil, le traitement et la cession d'ovocytes en vue d'un don

Les coordonnées des centres d'aide médicale à la procréation pratiquant le don sont accessibles sur www.dondovocytes.fr et sur www.dondespermatozoïdes.fr.

Le don d'ovocytes se déroule en deux étapes

→ Etape 1 :

L'information : Réalisée lors d'une première consultation, cette étape est indispensable pour aborder toutes les questions, y compris celle de la contraception, des contraintes et des risques éventuels liés au don.

Le consentement : La signature d'un formulaire de consentement est obligatoire pour la donneuse et, si elle vit en couple, l'autre membre du couple qui est ainsi pleinement impliqué dans la réflexion et la démarche du don.

Le bilan préalable : L'évaluation de l'état de santé de la donneuse comporte l'étude de ses antécédents familiaux et des examens cliniques et biologiques. Ce bilan permet de mieux connaître la fertilité de la donneuse et d'éliminer toute contre-indication au don.

L'entretien avec un psychologue ou un psychiatre : Pour la donneuse et éventuellement l'autre membre du couple, cet entretien représente un temps de parole libre et propice à la réflexion sur la démarche du don dans un cadre neutre (ni famille, ni amis) et personnalisé. Il est recommandé et peut être renouvelé à la demande.

→ Etape 2 :

La stimulation des ovaires : Elle dure 10 à 12 jours. Elle permet d'aboutir à la maturation de plusieurs ovocytes. Elle est généralement réalisée par la donneuse elle-même ou par une infirmière grâce à des injections sous-cutanées quotidiennes. Le plus souvent, cette phase de stimulation est précédée d'une ou plusieurs injections pour mettre les ovaires au repos.

Une surveillance attentive : Pendant la période de stimulation, 3 à 4 prises de sang et /ou échographies ovariennes permettent d'évaluer la bonne réponse au traitement. La stimulation est ainsi adaptée au fur et à mesure. Cette surveillance permet également de fixer le jour et l'heure de la dernière injection qui achève la maturation des ovocytes.

Le prélèvement des ovocytes : C'est la dernière étape du don. Il a lieu au cours d'une hospitalisation de un jour, 35 à 36 heures après la dernière injection. Il s'effectue par voie vaginale sous contrôle échographique et sous analgésie ou anesthésie. La donneuse peut ensuite quitter l'hôpital, à condition d'être accompagnée.

Une organisation adaptée

Pour bien vivre ces étapes, il est important de les organiser et de les programmer en amont. L'équipe médicale et la donneuse définissent la période la plus favorable pour le don en fonction de son emploi du temps personnel, familial et professionnel et de l'organisation du centre. La semaine qui précède le prélèvement ovocytaire nécessite une plus grande disponibilité pour les prises de sang et les échographies. Le jour du prélèvement, la donneuse ne peut pas travailler. La loi prévoit qu'elle bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur de manière à être disponible pour chaque étape du don. Dans certaines situations, un repos peut être nécessaire quelques jours après le prélèvement.

Des frais entièrement pris en charge

Comme pour tous les dons d'éléments du corps humain, la loi prévoit la prise en charge des frais occasionnés par le don sur justificatifs. Il peut arriver que la donneuse ait à avancer certains frais. L'équipe médicale et paramédicale est disponible pour l'aider dans ses démarches de remboursement.

Un accompagnement permanent

A toutes les étapes du don, les membres de l'équipe sont à la disposition de la donneuse et éventuellement de l'autre membre du couple pour répondre à leurs questions. Il est notamment toujours possible de rencontrer un psychologue ou un psychiatre.

Après le don : le suivi

Y a-t-il des effets indésirables ? Dans les heures ou les jours qui suivent le prélèvement, la donneuse peut ressentir une sensation de pesanteur ou des douleurs pelviennes et constater de légers saignements. Ces effets secondaires sont liés à la fois à la stimulation et au prélèvement. Ils sont sans gravité et ne durent pas.

Existe-t-il des risques de complications ? Dans certains cas, ces effets indésirables peuvent persister ou s'intensifier en raison d'une réponse excessive des ovaires à la stimulation (syndrome d'hyperstimulation). Dans des cas très exceptionnels, l'hyperstimulation est plus sévère et se traduit par une prise de poids rapide, des troubles digestifs et parfois une gêne respiratoire. Ces signes doivent conduire la donneuse à contacter sans attendre le centre qui l'a suivie pour le don ou un service d'urgences. Elle sera immédiatement prise en charge.

D'autres complications peuvent être liées au geste chirurgical de prélèvement (hémorragie, infection, problème anesthésique, ...), mais elles sont rarissimes.

Le suivi médical continue-t-il après le don ? À l'issue du don, l'équipe médicale et paramédicale propose aux donneuses un suivi de leur état de santé. Comme toutes les autres femmes, elles doivent de toute façon consulter régulièrement un médecin pour leur suivi gynécologique.

Et la contraception ? Dès le déclenchement de l'ovulation, il est recommandé d'utiliser une contraception mécanique (préservatifs) jusqu'aux prochaines règles, sauf si un stérilet a été laissé en place. Le mode de contraception antérieur pourra être repris dès le premier jour des règles suivant le don.

Y a-t-il des conséquences à long terme ? Les données disponibles permettent d'affirmer que les traitements liés au don d'ovocytes n'ont pas de conséquence à long terme. Ils ne diminuent pas les chances de grossesse ultérieure et n'avancent pas l'âge de la ménopause.

Un acte fort de solidarité

Le don d'ovocytes est une démarche dont le risque pour la santé est aujourd'hui extrêmement faible. Il n'en demeure pas moins que ce don profondément altruiste est contraignant et parfois pénible. C'est un acte fort de solidarité, réclamant un engagement personnel à la suite d'une décision mûrement réfléchie.

● Le parcours du couple receveur : retrouver l'espoir de devenir parents

Le don d'ovocytes est proposé aux femmes dont l'état de santé et l'utérus permettent de mener à bien une grossesse. Leur gynécologue les met en contact avec un confrère exerçant dans un centre spécialisé. Le couple suit alors plusieurs étapes pour bénéficier d'un don.

La première consultation au centre spécialisé

Le couple rencontre un médecin qui les informe et répond à toutes leurs questions sur le déroulement d'une assistance médicale à la procréation avec don d'ovocytes et les critères pour en bénéficier. Il prescrit un bilan médical complet pour la femme, mais également des examens au conjoint, notamment pour évaluer sa fertilité (examen de sperme).

La consultation suivante

Au vue de ces résultats médicaux, et du respect des critères légaux (l'homme et la femme formant le couple devant être en âge de procréer), le médecin confirme avec le couple l'orientation vers le don d'ovocytes.

Le consentement

Préalablement au don, les 2 membres du couple doivent rencontrer un notaire ou un juge aux affaires familiales pour être informés sur les conditions de la filiation dans le cadre d'une conception avec tiers donneur, et donner leur consentement.

L'attente

Le délai moyen d'attente pour bénéficier d'un don d'ovocytes, pour lesquels les critères d'appariement entre la donneuse et la receveuse correspondent, varie de 6 à 60 mois en fonction du nombre de donneuses qui se sont présentées dans le centre.

La préparation de la fécondation

La receveuse reçoit un traitement hormonal simple pour préparer son utérus à recevoir le ou les embryons issus de la fécondation des ovocytes donnés par les spermatozoïdes de son conjoint. Le recueil du sperme du conjoint se fait le jour du prélèvement ovocytaire de la donneuse. Dans certains cas, le sperme peut être recueilli préalablement et conservé par congélation.

La fécondation

Dès leur recueil, les ovocytes sont mis en fécondation au laboratoire avec le sperme, soit par fécondation in vitro classique (FIV) soit par micro-injection (ICSI). La loi votée en juillet 2011 prévoit l'autorisation de la congélation rapide des ovocytes (en attente de décret d'application), qui permettrait de décaler dans le temps le recueil des ovocytes et leur mise en fécondation.

Le transfert d'embryons

Si la fécondation a réussi, la receveuse vient au centre spécialisé qui la suit pour le transfert embryonnaire.

Si le nombre d'embryons obtenus est supérieur au nombre d'embryons transférés, ils pourront être congelés pour un transfert ultérieur, soit après échec de ce premier transfert, soit pour projet de deuxième enfant.

Une prise en charge complète du couple receveur

Sur le plan médical, une équipe pluridisciplinaire de professionnels composée notamment de cliniciens, biologistes et psychologues s'occupe du couple tout au long de son parcours.

Le coût de l'assistance médicale à la procréation avec don d'ovocytes est pris en charge par l'assurance maladie à 100% au titre d'infertilité. Comme toute activité de soins, les frais inhérents à l'assistance médicale à la procréation à l'étranger peuvent être pris en charge par l'assurance maladie dans la mesure où les soins ne sont pas dispensés sur le territoire ou s'ils le sont avec un délai d'attente trop important (cf. décret n°2005/3 86 du 19 avril 2005).

REPERE HISTORIQUE

Le **don d'ovocytes** est devenu possible avec le développement de la fécondation in vitro (FIV) dans les années 80, après la naissance grâce à cette technique de Louise Brown en 1978, au Royaume Uni, et d'Amandine en 1982, en France. Dans les années qui suivent, les progrès successifs permettent une meilleure surveillance des traitements hormonaux et une augmentation des taux de succès. 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.

FICHE 4

LE DON DE SPERMATOZOÏDES : MODE D'EMPLOI

Tous les couples n'ont pas la chance d'avoir un enfant naturellement, malgré leur profond désir de vivre une grossesse et de donner naissance à un enfant. Pour certains d'entre eux, ce sera possible grâce au don de spermatozoïdes dont l'indication doit être posée par l'équipe médicale qui suit le couple. Il leur permettra de devenir parents et de tisser avec leur enfant un futur lien qui repose, au-delà du biologique, sur la transmission de leur amour, de leurs valeurs et de leur histoire familiale.

● Donner : un acte fort de solidarité

Aujourd'hui, en France, le nombre de dons de spermatozoïdes permet le plus souvent de répondre à la demande des couples concernés. Cependant, certains d'entre eux devront attendre jusqu'à deux ans. Il est donc essentiel de maintenir un niveau important de dons et d'accroître la diversité des profils des donneurs pour répondre à toutes les demandes dans les meilleurs délais.

DON DE SPERMATOZOÏDES EN FRANCE : PRINCIPAUX CHIFFRES EN 2009...

- 5 584 tentatives d'AMP avec don de spermatozoïdes (FIV, ICSI, Insémination utérine)
- 1110 enfants sont nés grâce à un don de spermatozoïdes
- 2 300 couples ont fait une demande d'assistance médicale à la procréation avec un don de spermatozoïdes
- 400 hommes ont fait un don

● Le parcours du donneur : une démarche encadrée

Pour donner ses spermatozoïdes, il faut être majeur, en bonne santé et âgé de moins de 45 ans. Pour les hommes 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 accueillir que les hommes ayant déjà procréé.

Les étapes du don de spermatozoïdes

L'information : un premier rendez-vous permet d'aborder toutes les questions relatives au don, y compris l'ensemble des modalités pratiques. Plusieurs rendez-vous avec l'équipe médicale seront nécessaires pour mener à bien le projet de don.

Le consentement : le donneur doit signer un formulaire de consentement au don, ainsi que son conjoint.

Les examens médicaux : le donneur informe le médecin de son état de santé et de ses antécédents personnels et familiaux. Sont réalisés : la détermination du groupe sanguin Rhésus, des tests sérologiques (tels que les hépatites, le VIH...), une consultation génétique et un caryotype (examen des chromosomes).

Le premier recueil : il permet de vérifier les caractéristiques des spermatozoïdes et l'absence d'infection. Il peut éventuellement avoir lieu lors du premier rendez-vous.

La congélation : les spermatozoïdes recueillis sont alors conditionnés dans des paillettes, puis congelés et transférés dans l'azote liquide à une température de – 196 °C. Un test de décongélation est ensuite pratiqué sur l'une des paillettes afin d'apprécier la tolérance des spermatozoïdes au processus de congélation. À l'issue du premier recueil et en fonction de son résultat, le donneur est informé du nombre de recueils suivants à effectuer.

Les recueils suivants : chaque recueil s'effectue par masturbation après 3 à 5 jours d'abstinence sexuelle. Le donneur est libre de déterminer le jour et l'espacement des rendez-vous tout en tenant compte de l'organisation du centre. Le sperme est contrôlé à chaque recueil.

Après le dernier recueil : six mois minimum après le dernier recueil de sperme, des tests sérologiques (tels que les hépatites, le VIH, ...) sont à nouveau réalisés.

Tous les spermatozoïdes sont destinés à des couples receveurs que le donneur ne connaît pas. Après les recueils, ils sont congelés puis conservés au laboratoire jusqu'à leur attribution en vue d'une assistance médicale à la procréation (insémination artificielle ou fécondation in vitro).

Une démarche encadrée

Une organisation dans le temps : Le donneur et l'équipe médicale définissent la période la plus favorable pour le don, en tenant compte à la fois de l'emploi du temps familial et professionnel du donneur et de l'organisation du centre.

Le don de spermatozoïdes implique un certain nombre de rendez-vous organisés avec l'équipe médicale.

L'accompagnement : à toutes les étapes du don, les membres de l'équipe médicale sont à la disposition du donneur et, s'il vit en couple, de l'autre membre du couple, pour répondre à leurs questions. En particulier, ils peuvent rencontrer, s'ils le souhaitent, un psychologue ou un psychiatre.

Les conditions de recueil : le recueil de spermatozoïdes s'effectue par masturbation. Le donneur est accueilli par un personnel habitué au don, qui met tout en œuvre pour que tout se passe simplement et discrètement. La salle pour le don est spécifiquement prévue à cet effet et totalement intime. Le donneur peut s'y rendre accompagné. Des revues sont à sa disposition. Il peut aussi en apporter.

Le recueil et le traitement du sperme : il est confié à des praticiens exerçant dans des organismes publics ou privés à but non lucratif qui sont chargés du recueil, du traitement et de la cession de spermatozoïdes en vue d'un don. En France, il existe plus d'une vingtaine de centres de conservation du sperme composés d'équipes médicales pluridisciplinaires.

Sécurité sanitaire : 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.

● Le parcours du couple receveur

Le don de spermatozoïdes s'adresse à des couples en âge de procréer ne pouvant avoir d'enfant pour diverses raisons :

- l'homme n'a pas de spermatozoïdes naturellement
- ses spermatozoïdes présentent des anomalies
- ses spermatozoïdes ont été détruits par le traitement utilisé pour le soigner d'une maladie (chimiothérapie par exemple)
- le couple risque de transmettre une maladie génétique à l'enfant
- l'homme risque de transmettre une maladie grave à l'enfant ou à sa conjointe

Le diagnostic d'infertilité masculine

Le couple est pris en charge dans le cadre d'une consultation pour infertilité chez son gynécologue. Une phase exploratoire de l'infertilité des deux membres du couple est engagée. Des examens non invasifs sont prescrits, comme le spermogramme. Les causes possibles d'infertilité masculine sont recherchées dans l'histoire familiale, médicale et environnementale de l'homme car il existe des cas d'infertilité transitoires et réversibles.

Le gynécologue peut prescrire des examens plus poussés pour rechercher les causes de

l'infertilité : test génétique (pour rechercher par exemple le gène de la mucoviscidose qui provoque une stérilité masculine), échographie testiculaire, dosages hormonaux. L'annonce de l'infertilité chez l'homme peut être faite par le gynécologue.

Une fois le diagnostic posé et annoncé, le gynécologue informe le couple des perspectives qui s'offrent à lui pour la réalisation de son projet parental : don de spermatozoïdes, adoption ou renoncement. Si le couple souhaite en savoir plus sur le don de spermatozoïdes, le gynécologue l'adresse à un centre d'assistance médicale à la procréation et à un centre de conservation du sperme, en majorité des CECOS (Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain).

Prise en charge du couple par un centre de conservation du sperme

Des médecins dont la compétence est reconnue

Quelle que soit la trajectoire du couple, le passage par un centre de conservation du sperme est obligatoire dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes.

Un centre de conservation du sperme est doté d'une équipe composée de plusieurs spécialités médicales (biologie, psychologie, génétique, andrologie-urologie...). Les médecins biologistes de ces centres travaillent en étroite collaboration avec les centres d'assistance médicale à la procréation.

L'accueil des couples : qualité et sécurité de la prise en charge

Les couples adressés à un centre de conservation du sperme sont reçus par un médecin lors d'un entretien approfondi. Il permet d'examiner à nouveau l'anomalie du sperme de l'homme du couple. Si nécessaire, il peut la confirmer à l'aide d'examens complémentaires ou d'une consultation avec d'autres spécialistes, comme un andrologue-urologue. Ce premier entretien permet d'expliquer au couple les modalités du don de spermatozoïdes et de l'inscrire en liste d'attente. C'est aussi l'occasion pour le couple de poser toutes ses questions sur le don de spermatozoïdes et, s'il le souhaite, de prendre rendez-vous avec le psychologue du centre.

Des délais d'attente pour satisfaire la demande des couples

A la fin de l'entretien, une date de prochain rendez-vous est communiquée au couple. Cette date dépend du temps nécessaire pour trouver un donneur au couple. Ce délai varie d'un centre à l'autre en fonction du stock de dons disponibles dans le centre mais aussi des difficultés d'appariement des couples.

L'appariement pour un don de spermatozoïdes se fait sur le morphotype du couple, essentiellement de l'homme, c'est-à-dire le groupe sanguin, la couleur des cheveux et des yeux, la couleur de peau et la taille. Le déficit en donneurs de certaines origines (Afrique, Asie, Antilles) rend plus difficile la prise en charge des couples ayant les mêmes origines.

Le couple est invité à reprendre contact avec le centre à la date fixée par le médecin pour faire un point sur le dossier et sur la disponibilité d'un donneur. Ce temps est aussi mis à profit par le couple pour réfléchir à sa décision et procéder au recueil du consentement auprès du président du tribunal de grande instance ou d'un notaire, démarche obligatoire pour bénéficier du don.

L'AMP est programmée lorsqu'un donneur est identifié pour le couple. En amont de l'AMP, la femme reçoit en général un traitement de stimulation ovarienne. En vue de la tentative, en accord avec le centre de conservation du sperme et le gynécologue, l'homme vient chercher la ou les paillettes contenant les spermatozoïdes, et en fonction de la technique d'AMP choisie, il les dépose au cabinet du gynécologue ou au laboratoire d'AMP autorisé pour les préparer avant l'insémination ou la fécondation in vitro. Si cette tentative n'est pas suivie d'une grossesse, une nouvelle AMP est programmée.

L'insémination : une fois la ou les paillettes contenant les spermatozoïdes cédés par le centre au couple receveur, l'insémination artificielle avec sperme de donneur peut se pratiquer dans le cabinet d'un gynécologue de ville ou dans des centres d'assistance médicale à la procréation.

La fécondation in vitro (classique ou avec ICSI injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes) avec sperme de donneur est systématiquement pratiquée dans des centres d'assistance médicale à la procréation autorisés, par des praticiens agréés pour cette activité. Ces établissements sont autorisés par l'Agence Régionale de Santé. Aucune des informations concernant le donneur n'est accessible aux personnes extérieures du centre. Le donneur bénéficie de la prise en charge des frais occasionnés par le don.

Une prise en charge complète du couple receveur

Sur le plan médical, une équipe pluridisciplinaire de professionnels composée notamment de cliniciens, biologistes et psychologues s'occupe du couple tout au long de son parcours.

L'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes est prise en charge par l'assurance maladie à 100% au titre de l'infertilité. Un maximum de 6 inséminations artificielles et de 4 fécondations in vitro est pris en charge par la sécurité sociale avant le 43ème anniversaire de la femme.

REPERES HISTORIQUES

Des **inséminations artificielles avec sperme** de donneur ont été réalisées pour la première fois à la fin du 19ème siècle, aux Etats-Unis. Pendant longtemps, elles ont fait l'objet d'une réprobation morale qui les a confinées dans une plus ou moins grande clandestinité. Mais à partir des années 70, grâce à leur rigueur scientifique et éthique, des médecins comme Albert Netter et Georges David ont fait reconnaître la légitimité de ces traitements de l'infertilité masculine en France. Les deux premiers centres français d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS) ont été ouverts en 1973. L'année suivante a eu lieu la première naissance en France d'un enfant à la suite d'un don de spermatozoïdes.

FICHE 5

LA SITUATION DU DON DE GAMÈTES EN FRANCE EN 2009

En France, l'assistance médicale à la procréation est une activité de soins prise en charge par l'assurance maladie. Elle est accessible à tous les couples en âge de procréer et en situation d'infertilité médicale. Elle est encadrée par la loi de bioéthique de 2011. Ainsi, le don de gamètes, strictement réglementé, obéit aux principes de gratuité, anonymat et consentement. Il est réalisé dans des centres autorisés.

L'accessibilité pour un couple qui est pris en charge en AMP avec don de gamètes dépend en pratique du nombre de donneurs et donneuses. Si la situation est relativement satisfaisante pour le don de spermatozoïdes, elle est en revanche préoccupante pour le don d'ovocytes, nettement insuffisant dans notre pays pour répondre aux besoins. L'Agence de la biomédecine mène avec les professionnels de l'AMP une réflexion globale sur les actions possibles en vue d'améliorer la situation et de conduire à l'autosuffisance nationale.

L'Agence de la biomédecine s'attache à pallier le défaut d'information du public et des médecins gynécologues sur cette activité. Elle s'intéresse également aux moyens dédiés à cette activité particulièrement exigeante qui ne peut s'ajouter à moyens constants aux autres activités d'AMP menées dans les établissements de santé. L'Agence de la biomédecine alerte les pouvoirs publics sur la problématique de la neutralité financière du don et les freins à l'application du décret du 24 février 2009 relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion d'un don qui n'est pas appliqué, en pratique, au don d'ovocytes.

L'action conjointe de l'Agence de la biomédecine et des professionnels de santé concernés a amené la ministre de la santé à confier une mission à l'IGAS (Inspection Générale des Affaires Sociales) pour réaliser une étude approfondie de la situation. Remis en février 2011, le rapport de l'IGAS propose plusieurs recommandations en termes d'organisation de l'activité et de son financement.

● Le don de gamètes représente environ 6 % de l'activité globale d'AMP

	Enfants nés vivants	Part en pourcentage
AMP en intraconjugal	20440	93.94%
AMP avec don de spermatozoïdes	1 110	5.10%
AMP avec don d'ovocytes	190	0.87%
Accueil d'embryons	19	0.09%
TOTAL	21 759	100%

L'activité de don d'ovocytes en France en 2009

	2006	2007	2008	2009
Donneuses – ponctions réalisées dans l'année	228	247	265	328
Couples receveurs				
Nouvelles demandes acceptées dans l'année	647	556	753	921
Couples receveurs en attente de don d'ovocytes au 31 décembre de l'année	1162	1296	1639	1673

En 2009, 328 donneuses ont été prélevées et ont permis 641 tentatives de fécondations in vitro pour des couples receveurs. Avec 292 transferts d'embryons congelés issus de don d'ovocytes dans l'année, c'est au total 190 enfants qui ont été conçus en 2009 grâce à un don d'ovocytes. Malgré une augmentation progressive de l'activité depuis plusieurs années, elle reste encore très inférieure à la demande : près de 1 700 couples sont inscrits sur les listes d'attente des centres français.

L'activité de don de spermatozoïdes en France en 2009

	2006	2007	2008	2009
Don de spermatozoïdes				
Donneurs acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année	248	228	285	400
Couples receveurs demandes d'AMP avec spermatozoïdes de donneurs dans l'année	2837	2073	1990	2314

Concernant le don de spermatozoïdes, la situation est plus sereine que pour le don d'ovocytes. Le rapport entre le nombre de donneurs recrutés et le nombre de couples demandeurs est passé de 11 nouvelles demandes par donneur recruté en 2006 à 5,8 en 2009. L'activité de recrutement de donneurs doit cependant se maintenir pour continuer à répondre à la demande des couples.

● Une situation préoccupante

Le nombre de couples en attente de don d'ovocytes inscrits dans les centres augmente chaque année. Ce nombre est probablement inférieure à la réalité : un certain nombre de couples se rendent à l'étranger sans passer par l'étape d'inscription dans les centres français autorisés ; de plus, certains des couples inscrits ont vraisemblablement eu recours à un don d'ovocytes à l'étranger, avec ou sans succès.

En effet, confrontés à la pénurie de l'offre et à la longueur des délais d'attente, des couples infertiles français (comme certains couples allemands, italiens ou britanniques) s'adressent à des centres situés à l'étranger, du fait de la diversité des lois observées d'un pays à l'autre en Europe. Dans certains pays, le montant de l'indemnisation forfaitaire allouée pour chaque don explique au moins en partie l'absence de difficulté à recruter des donneuses. Le don y est majoritairement organisé par le secteur privé, avec une activité développée sans planification de santé publique et indépendamment des besoins de la population locale.

Des pistes d'amélioration

Le rapport remis par l'IGAS, qui a audité l'Agence de la biomédecine sur le sujet du don de gamètes, propose plusieurs recommandations.

- **Améliorer la connaissance du public** : Le don d'ovocytes est méconnu du public. Ainsi, un certain nombre de Français pensent qu'il n'est pas autorisé en France. Depuis 2008, l'Agence de biomédecine a pris plusieurs initiatives destinées à améliorer l'information du public. Après une phase de pédagogie ses campagnes nationales sont désormais plus incitatives.
 - **Augmenter le recrutement des donneuses** en diversifiant ses sources, en faisant appel aux :
 - couples engagés dans un processus de FIV pour eux-mêmes : la partie « réservée » des ovocytes serait congelée dans l'attente d'être utilisée, soit pour le couple lui-même, soit pour le don, une fois le résultat de la tentative connu.
 - femmes ayant bénéficié d'un don de spermatozoïdes, donc sensibilisées par le don parce qu'elles ont bénéficié elles-mêmes du don altruiste d'un donneur anonyme pour donner naissance à leur enfant. Toutefois aucune pression ne peut être exercée pour cette démarche.
 - don spontané : très dépendant du niveau de connaissance du public, le don spontané pourrait devenir la principale source de donneuses, selon l'IGAS, qui estime qu'il n'est pas suffisamment développé. Une meilleure information du public permettra sans doute d'améliorer le recrutement.
Il est nécessaire de valoriser la démarche individuelle des donneuses d'ovocytes au moyen d'une meilleure reconnaissance avec, au minimum, le remboursement total et sans délai des frais occasionnés par le don.
- **Améliorer le financement du don** : Le ministère envisage la création d'un forfait spécifique qui financerait tout ou partie des coûts de la prise en charge ; il serait alloué aux établissements sur la base du nombre de prélèvements ovocytaires réalisés en vue d'un don. Plus transparent et plus ciblé, ce forfait représenterait une avancée certaine pour les centres qui attendent de se lancer dans cette activité et permettrait d'améliorer l'offre sur tout le territoire (ainsi, de nouveaux centres ont déposé des demandes d'autorisation auprès des agences régionales de santé, notamment dans le sud-est).
- **La congélation ovocytaire**. Autorisée par la loi de bioéthique votée en juillet 2011, elle est susceptible de faciliter l'organisation du don d'ovocytes en permettant de dissocier dans le temps le prélèvement des ovocytes chez la donneuse et l'attribution des ovocytes prélevés aux couples receveurs. Son coût reste à évaluer.

FICHE 6

ROLE ET MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE EN MATIERE D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Créée par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine est une des agences sanitaires sous tutelle du ministère chargé de la santé. Elle exerce ses missions dans un vaste domaine couvrant :

- les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques ;
- les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- les activités de diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique ;
- les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains.

Dans ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour améliorer la qualité des soins proposés à chaque malade, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.

Autorité de référence sur ces questions, elle s'appuie sur l'expertise médicale, scientifique, juridique, éthique qu'elle a développée en son sein et en relation avec les professionnels de santé.

● En matière d'assistance médicale à la procréation :

L'Agence de la biomédecine a pour objectif d'améliorer les conditions de prise en charge des couples concernés dans le respect des lois et des règles d'éthique, d'équité et de sécurité sanitaire.

- **Les activités cliniques et biologiques d'AMP sont soumises à autorisations des établissements et des laboratoires concernés**, le législateur ayant voulu garantir aux patients qu'elles sont exercées par des praticiens compétents dans des structures qui ont déployé les moyens adaptés. Les autorisations des centres cliniques et biologiques d'AMP sont délivrées par les agences régionales de santé qui doivent les fonder notamment sur les avis rendus par l'Agence de la biomédecine.
- L'Agence de la biomédecine délivre également les autorisations **d'importation et d'exportation des cellules reproductives** (c'est-à-dire les gamètes : spermatozoïdes et ovocytes) ou de déplacement d'embryons afin de permettre à des couples de poursuivre leur projet parental s'il change de lieu de résidence à l'intérieur ou hors de nos frontières.
- L'Agence de la biomédecine met en œuvre un dispositif de **vigilance en AMP**. Il s'agit de recueillir et d'analyser les incidents survenant lors de l'utilisation à des fins thérapeutiques des gamètes, embryons et tissus germinaux et les effets indésirables chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'AMP. L'objectif est d'améliorer les pratiques et d'optimiser la sécurité des soins.
- L'Agence de la biomédecine élabore et **fait évoluer, avec les professionnels, les recommandations et règles de bonnes pratiques**, notamment en ce qui concerne l'AMP avec tiers donneur.

Fruit d'une interaction très forte entre l'Agence de la biomédecine et les professionnels de l'AMP, fondée sur l'échange et la confiance, la démarche **d'évaluation et d'amélioration des pratiques** est consensuelle.

- Mis en place par l'Agence de la biomédecine, dont il est une priorité, le **registre national des fécondations in vitro** (FIV) vise à la renforcer. Il consiste à recueillir les données des centres d'AMP portant sur chaque tentative de fécondation, dans le but d'analyser précisément chaque activité d'AMP (déroulement, conséquences sur la santé) et de mieux comprendre le parcours des couples, y compris en ce qui concerne le déroulement des grossesses obtenues.

L'envoi des données par les centres est obligatoire depuis 2011. Il est facilité par une application informatique développée par l'Agence de la biomédecine, GAIA (Gestion et analyses informatisées de l'AMP), permettant le transfert des fichiers et la saisie en ligne.

En collaboration avec les professionnels et avec des instances comme l'assurance maladie, l'Agence de la biomédecine travaille à compléter cette approche pour évaluer l'impact des FIV sur la santé des enfants ainsi conçus. Jusqu'à présent, aucune différence n'a été observée dans la santé des enfants entre ceux conçus sans don et ceux avec don.

- Elle fait en sorte que les **personnes porteuses de virus ou subissant des traitements stérilisants puissent accéder à l'assistance médicale à la procréation**.
- Elle **analyse les raisons de la pénurie** dans le cadre du don d'ovocytes afin de proposer des mesures correctives.
- L'Agence est également chargée de mettre en place un **suivi de la santé des personnes** ayant recours à l'assistance médicale à la procréation et des enfants qui en sont issus, ainsi que des femmes donneuses d'ovocytes.
La loi du 7 juillet 2011 confie à l'Agence de la biomédecine le soin de publier régulièrement les résultats de chaque centre d'AMP selon une méthodologie prenant notamment en considération les caractéristiques des patients et l'âge des femmes. Au vu de ces données, elle peut diligenter des missions d'appui et de conseil.
- Enfin, elle **assure l'information des couples** qui s'engagent dans une démarche d'assistance médicale à la procréation et l'information du grand public sur le don de d'ovocytes et de spermatozoïdes.

Pour remplir ces missions, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur son conseil d'orientation, instance de réflexion éthique, de conseil et d'avis.