



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-024P

Etat des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France

RAPPORT TOME I

Établi par

Dr Pierre ABALLEA

Anne BURSTIN

Jérôme GUEDJ

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Avec la participation de Cécile MAYSONNAVE

(Stagiaire)

- Février 2011 -

Synthèse

- [1] Comme d'autres activités de soins recourant au don de produits du corps humain, le don d'ovocytes est caractérisé par un déséquilibre marqué entre un besoin croissant dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et un nombre de donneuses notoirement insuffisant. Alerté par l'agence de la biomédecine (ABM) et les professionnels sur les conséquences de cette incapacité à satisfaire sur le territoire national les besoins des couples requérant ce don de gamète, et notamment sur l'importance du recours à des soins transfrontaliers, la ministre de la santé et des sports a souhaité que l'Inspection Générale des Affaires Sociales mène une étude approfondie de la situation du don d'ovocytes en France.
- [2] A l'état des lieux nécessaire, la mission devait adjoindre des propositions de scénarios d'évolution de l'organisation et du financement de l'activité de recueil des dons d'ovocytes. Engagée concomitamment au lancement du processus parlementaire de révision des lois bioéthiques¹, la mission n'avait pas pour mandat initial de réexaminer le cadre législatif et éthique du don, mais devait néanmoins évaluer les freins à la mise en œuvre de la réglementation actuelle. Au fur et à mesure de l'avancement de la mission, il est toutefois apparu difficile de dissocier la réflexion sur l'amélioration organisationnelle et financière du don d'ovocytes de la dimension éthique qui conditionne certaines voies de progrès.
- [3] La mission s'est placée dans le cadre du mandat qui lui était confié, à savoir faciliter le don d'ovocytes et minimiser le recours à des soins à l'étranger pour tous les couples dont la loi française autorise la prise en charge. Elle a donc cherché à recenser tous les leviers organisationnels, financiers mais aussi juridiques et éthiques susceptibles de promouvoir en France le don d'ovocytes. Il apparaît clairement à l'issue de cette mission que la question de savoir jusqu'où mobiliser l'ensemble de ces leviers relève de choix de société quant à l'équilibre à définir entre réponse au désir d'enfant et préservation des principes éthiques régissant aujourd'hui le don de gamètes. C'est un choix qui ne pouvait appartenir à la mission. C'est pourquoi elle a fait le lien avec les réflexions parlementaires en cours en mettant en lumière les implications de certains choix et en englobant l'ensemble des dimensions du sujet dans son travail de synthèse.

1. ETAT DES LIEUX DU DON D'OVOCYTES EN FRANCE

- [4] L'activité d'assistance médicale à la procréation a conduit à 2.4% des naissances en France. L'essentiel de l'activité se pratique en intraconjugal (94%). L'activité relative au don de gamètes est faible : 1055 naissances sont survenues grâce au don de sperme et 145 par don d'ovocytes en 2008. Cette dernière activité est donc une activité très marginale mais mérite un développement significatif pour couvrir la réalité des besoins.

¹ Le projet de loi a été examiné le 21 octobre en Conseil des ministres.

- [5] La situation du don d'ovocytes est en effet caractérisée en France par une très nette insuffisance des dons au regard des besoins des couples nécessitant cet apport de gamète pour pallier une infertilité féminine. En 2008², 265 dons ont permis 145 naissances alors que plus de 1600 couples étaient en attente de don selon les données de l'ABM. Ces données nationales ne reflètent de surcroît qu'une partie du besoin : selon les estimations de la mission à partir d'un faisceau d'indices³, et en restant dans le cadre éthique voulu par le législateur et dans le cadre de prise en charge par l'assurance maladie (couples hétérosexuels, femme de moins de 43 ans) la demande réelle serait comprise entre 1500 et 6000 couples.
- [6] Cet état de fait a plusieurs causes mêlées et des conséquences peu satisfaisantes tant en termes de santé publique et d'équité que de respect du cadre éthique voulu par le législateur.
- [7] Au premier rang des explications doit figurer le fait que le don d'ovocytes est loin d'être un acte anodin et qu'il nécessite une réelle implication de la part de la donneuse. Supposant une stimulation ovarienne contraignante et une ponction sous anesthésie, c'est une intervention qui peut générer des effets indésirables. Ils sont le plus souvent sans conséquences mais, plus rarement, ils peuvent être suffisamment sérieux pour nécessiter une hospitalisation pour 6 à 7 cycles de stimulation sur mille d'après la littérature internationale.
- [8] Face à ces contraintes, il paraîtrait essentiel que tout soit fait pour faciliter le parcours des donneuses. Or des difficultés demeurent tant dans l'accessibilité pour elles des structures pratiquant le don que dans le défraiement des charges entraînées par leur geste. Loin du « tapis rouge » souvent jugé souhaitable, c'est un parcours exigeant et inégalement valorisé.
- [9] Encore insuffisamment pris en considération du côté de la donneuse, le don d'ovocytes l'est aussi du côté des structures pratiquant cette activité. Facette très marginale de l'AMP dont elle ne représente qu'une part très faible, le don d'ovocytes repose aujourd'hui sur un noyau réduit de structures militantes, généralement liées à un centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS) traditionnellement déjà impliqué dans le don de sperme. Activité très chronophage, le don d'ovocytes est mal pris en compte dans un financement par mission d'intérêt général (MIG) trop peu évolutif et réparti de façon inéquitable et déconnectée de l'activité réelle. Les équipes d'AMP sont dès lors rarement parvenues à se doter des moyens dédiés nécessaires à une bonne prise en charge des donneuses et à la mise en place d'une dynamique vertueuse tant en termes de recrutement que de procédures.
- [10] Reposant sur le volontarisme des équipes, l'activité de don d'ovocytes est par conséquent fragile et instable. Par arrêt d'une activité antérieure ou faute de mobilisation locale, un tiers des régions ne disposent pas des autorisations pour pratiquer le don d'ovocytes. Parmi celles qui en disposent, l'essentiel de l'activité est concentré sur cinq régions qui peinent à la développer. La faiblesse de cette activité comme son instabilité nuisent à sa lisibilité pour les couples qui finissent le plus souvent par s'orienter vers l'étranger pour échapper à des délais d'attente trop longs dans les structures françaises : ces délais peuvent atteindre plusieurs années, ce qui est inacceptable notamment pour les couples qui, en raison d'un long passé d'échecs de tentatives d'AMP en intraconjugal, n'engagent leur demande qu'entre 38 et 42 ans.

² Dernières données publiques disponibles, par l'ABM. La mission estime que, malgré l'accroissement net des années 2009 et 2010, il n'y aura pas plus de 400 donneuses recensées en 2010, servant les besoins d'environ 800 receveuses.

³ Couples partant à l'étranger, part du don d'ovocytes dans le nombre de FIV dans les pays non rationnés, estimations des associations aidant les couples.

- [11] C'est en effet l'une des conséquences majeures de la pénurie actuelle sur le territoire national et de l'insuffisant soutien apporté aux structures : plus de 80% des couples, dont une large part répondant aux critères d'âge et de statut marital reconnus en France, s'orientent en fait très rapidement vers des structures étrangères, essentiellement espagnoles et belges. La prise en charge à l'étranger de l'essentiel du besoin national n'est pas sans soulever de nombreuses questions tant en termes d'équité pour les couples, les prises en charge étant très onéreuses et donc inégalement accessibles, qu'en termes de contournement de notre cadre éthique.
- [12] L'activité de ces centres étrangers échappe en effet au cadre délibérément contraignant fixé au don dans la loi française : anonyme et gratuit, le don repose en France sur des couples déjà parents et est réservé par souci de non commercialisation des produits du corps humain à des structures publiques ou non lucratives. Les demandes des couples français se rendant à l'étranger trouvent satisfaction dans un cadre éthique bien différent : parfois non anonyme, avec le don dit « direct » en Belgique, il est surtout largement indemnisé dans l'ensemble des pays de destination⁴ et mis en œuvre dans des structures qui en ont parfois fait une activité très lucrative. L'exigence de primo-maternité est en outre une spécificité française. Il apparaît donc que faute de bonne mise en œuvre du don d'ovocytes sur le territoire national, l'essentiel du besoin exprimé trouve satisfaction dans des conditions dérogeant à l'esprit du droit français.
- [13] Si l'esprit de la loi française n'est clairement pas respecté dans les prises en charge observées à l'étranger, il ne l'est pas non plus dans ses modalités de mise en œuvre en France. Autre conséquence préjudiciable de l'insuffisance de dons spontanés, les centres français ont souvent eu recours à la technique du don dit relationnel qui implique les couples receveurs dans la recherche de donneuses, en contrepartie de délais d'attente raccourcis. Contraire à l'esprit des textes qui interdisent que l'accès au don soit conditionné par le recrutement d'une donneuse, ces pratiques ne sont en outre pas démunies de risque de dérapage, par pression sur la donneuse ou marchandisation de ses ovocytes.
- [14] La situation française apparaît donc très insatisfaisante, tant par l'impossibilité de répondre aux besoins des couples français que par les pratiques contestables induites par la pénurie d'ovocytes.

2. PISTES D'AMELIORATION DE LA COUVERTURE DES BESOINS DE DONN D'OVOCYTES EN FRANCE

- [15] Travaillant parallèlement aux préparatifs de l'examen parlementaire de la loi de révision bioéthique qui devait s'engager le 8 février 2011, la mission était consciente que tant ses estimations du besoin que les réponses à y apporter pouvaient être impactées par l'évolution du cadre éthique et juridique susceptible d'en découler.
- [16] Elle a d'une part veillé à s'informer du processus en cours, notamment en rencontrant les parlementaires impliqués, et d'autre part souhaité exposer de façon aussi claire que possible les enseignements tirés de ses investigations sur les principaux points en débat.
- [17] Sur quatre points, la mission est en capacité de privilégier une position :
- l'autorisation des techniques de vitrification ovocytaire, actuellement interdites car assimilées à des recherches sur l'embryon, permettrait d'alléger le parcours du don et de diversifier le recrutement des donneuses ;
 - la levée de l'anonymat des donneuses serait contradictoire avec l'objectif affiché de renforcement à court terme du don spontané ;

⁴ Autour de 900 euros en Espagne, entre 300 et 1000 en Belgique.

- la gratuité du don (et donc l'exclusion de toute indemnisation forfaitaire) doit être maintenue ;
- l'ouverture au secteur privé ne peut être envisagée qu'en cas de défaillance du secteur public dans une région.

- [18] En revanche, le maintien ou non de l'exigence de primo-maternité pour les donneuses demeure un sujet de débat, que la mission a souhaité éclairer en appréciant les avantages et inconvénients des deux hypothèses.
- [19] Avant de formuler ses propositions d'organisation et de financement, la mission a, à la lumière de son estimation des besoins, défini ce qui lui paraissait une cible d'activité minimum à atteindre dans les années à venir. Elle s'est placée pour cette projection dans l'esprit de l'AMP voulu par le législateur, et non remis en cause dans le projet de loi, qui est de remédier à une infertilité médicalement constatée d'un couple hétérosexuel. Elle a également pris en compte les règles actuelles de prise en charge de l'AMP par l'assurance maladie, qui les suspend après 42 ans. Dans ce cadre, elle propose une progression par paliers, avec une première étape de 1500 prises en charge (soit environ 750 dons) en 2013, puis 3000 prises en charge (et donc environ 1500 dons) en 2015. Elle estime pouvoir ainsi satisfaire d'abord les indications thérapeutiques les plus strictes⁵, aujourd'hui non couvertes, puis des indications plus larges englobant une bonne part des couples en échec de fécondation in vitro (FIV). Ceci constituerait une très nette amélioration au regard des prises en charge actuelles estimées à 800 en 2010, mais ne couvrira probablement pas complètement les besoins. Des progrès ultérieurs seront donc vraisemblablement nécessaires.
- [20] Bien que raisonnables au regard des besoins, ces projections pour les cinq prochaines années sont très ambitieuses en termes de progression du nombre de donneuses. Elles supposent que les profils des donneuses soient diversifiés en mobilisant des voies de recrutement aujourd'hui très inégalement mises à profit par les centres. Sans pouvoir renoncer au don relationnel actuellement principale voie d'appel aux donneuses, la mission préconise de le circonscrire progressivement d'une part en étant très vigilant à récuser les donneuses aux motivations suspectes, d'autre part en recourant à d'autres modalités de dons. Elle recommande de développer l'appel aux couples engagés dans un parcours d'AMP, notamment si la technique de vitrification est autorisée par le législateur : par le partage d'ovocytes recueillis lors d'une FIV intraconjugale ou par un contre-don après une AMP avec don de sperme, ces voies peuvent amener à desserrer le recours au don relationnel et ont été fructueusement expérimentées par certains centres.
- [21] Ces pistes ne peuvent toutefois dispenser d'un essor significatif du don spontané qui doit constituer à terme la voie de recrutement principale, aujourd'hui estimée à 5% des donneuses. La mission estime nécessaire tout d'abord de renforcer significativement la communication autour du don d'ovocytes, aujourd'hui encore méconnu du grand public mais aussi trop souvent des professionnels de santé dont certains ignorent qu'il est autorisé et pratiqué en France. Cela suppose des campagnes plus récurrentes et mieux relayées sur le terrain, mais aussi sans doute d'assumer de promouvoir un acte qui n'est pas sans risques. Cela doit être fait en soulignant les enjeux du don sans en minimiser les effets indésirables. Le recours au don spontané impose aussi que soit réellement pris au sérieux le principe de neutralité financière pour la donneuse et que partout, de façon proactive et organisée, soit facilité le défraiement des dépenses encourues par elle lors de son don, et qu'une prise en charge à 100% lui soit acquise pour les interventions liées à son don
- [22] Diversification des sources du don, renforcement de l'appel au don spontané, effort aussi d'organisation pour améliorer le nombre de bénéficiaires d'un don et le nombre de naissances en découlant... ces pistes sont productives mais ne dispensent à court et moyen terme ni du don relationnel ni du recours aux centres étrangers.

⁵ Insuffisances ovariennes totales ou débutantes.

- [23] Le renforcement durable du dispositif de recueil des dons d'ovocytes repose sur une consolidation d'une organisation structurelle aujourd'hui fragile. Cela suppose une implication plus nette des acteurs de terrain que sont les ARS, devant veiller à ce que se mette en place une activité de dons d'ovocytes dans la quasi-totalité des régions françaises en le programmant explicitement dans les volets Périnatalité de leurs schémas régionaux d'organisation sanitaire (SROS).
- [24] Une montée en charge progressive s'appuyant sur les structures existantes devrait permettre une couverture croissante des besoins des différentes régions. Une attention particulière doit être apportée aux régions aujourd'hui très insuffisamment couvertes que sont PACA, Midi-Pyrénées, Languedoc-Roussillon et Rhône-Alpes. La mission n'exclut pas un recours encadré au secteur privé en cas d'absence d'offre publique. Afin de pouvoir mettre en place une dynamique vertueuse de recrutement des donneuses et de professionnalisation et sécurisation des process grâce à des équipes dédiées, la structuration de l'offre devrait reposer sur ces centres recueillant au moins 30 dons par an.
- [25] En lien avec l'ABM, un effort de mutualisation devra être produit par les centres, particulièrement dans l'hypothèse où l'autorisation des techniques de vitrification ouvrirait la possibilité de création de banques d'ovocytes. Mais la mutualisation doit aussi contribuer à veiller à la protection des donneuses en établissant un fichier national de celles-ci.
- [26] La consolidation du dispositif national requiert également une remise à plat des financements actuels, inéquitables et non incitatifs. Deux voies sont envisageables : modélisation et remise à plat de la MIG pour l'allouer de façon équitable et articulée avec l'activité réelle, en tenant mieux compte des charges spécifiques du don d'ovocytes ; mise en place d'un tarif par donneuse, facturé au moment de la ponction, et permettant d'englober tous les coûts directs du don mais aussi une partie des frais liés aux donneuses contraintes d'arrêter en cours de démarche. Chacune de ces voies présente des avantages et des inconvénients au regard de la spécificité de l'activité de don mais la mission privilégie la voie du tarif plus susceptible d'accompagner de façon souple, évolutive et incitative le nécessaire développement de l'activité de dons d'ovocytes.
- [27] La mission souligne enfin que la mise à niveau du dispositif français ne paraît pas demander un investissement disproportionné au regard des enjeux. Sur la base d'un tarif forfaitaire qui pourrait être compris entre 4 500 et 5 000 euros, le coût des projections d'activité faites par la mission serait compris entre 3,375 et 3,750 millions d'euros pour 750 dons en 2013, entre 6,750 et 7 millions d'euros pour 1500 dons en 2015. Une partie de cette activité est d'ores et déjà financée dans le cadre de la MIG existante.
- [28] C'est pourquoi à l'issue de ces investigations, la mission souhaite insister sur la nécessité d'un message ministériel fort de soutien à cette activité : l'activité repose aujourd'hui sur une poignée d'équipes à la limite de la rupture, qui attendent de pouvoir mener leur activité dans de bonnes conditions et pensent alors pouvoir la développer. Si ces équipes venaient à s'interrompre, le don d'ovocytes serait en grande difficulté sur le territoire français. Au prix d'un effort financier mesuré, il est possible d'installer sur l'ensemble du territoire une véritable organisation de recueil des dons qui, par sa seule existence, allègerait une partie des causes de pénurie et mettrait fin à une situation inacceptable d'exportation d'une part majoritaire de notre besoin de soins.

Sommaire

SYNTHESE	3
1. ETAT DES LIEUX DU DON D’OVOCYTES EN FRANCE	3
2. PISTES D’AMELIORATION DE LA COUVERTURE DES BESOINS DE DONNS D’OVOCYTES EN FRANCE	5
SOMMAIRE.....	9
INTRODUCTION.....	13
ETAT DES LIEUX	15
1. LES BESOINS CROISSANTS EN DONNS D’OVOCYTES SONT MAL SATISFAITS PAR UN SYSTEME DE COLLECTE PEU LISIBLE ET DISPARATE SUR LE TERRITOIRE NATIONAL.....	15
<i>1.1. Une technique de développement relativement récent qui s’inscrit dans un cadre juridique contraignant.....</i>	<i>15</i>
1.1.1. La technique d’AMP par don d’ovocytes est développée depuis 25 ans en France..	15
1.1.2. Le cadre juridique est délibérément plus contraignant que dans une majorité de pays hormis un principe de prise en charge financière généreux	16
<i>1.2. Faute de donneuses spontanées en nombre suffisant, la demande croissante de dons d’ovocytes a conduit à une pratique contestable de don relationnel</i>	<i>18</i>
1.2.1. Le don d’ovocyte est un parcours contraignant et non dénué de risques	18
1.2.2. Le don d’ovocyte est une activité marginale mais croissante au sein des pratiques d’AMP	23
1.2.3. Des délais d’attente importants ont entraîné la généralisation contestable du don relationnel	24
<i>1.3. L’offre de services pratiquant le don d’ovocytes en France est hétérogène et instable</i>	<i>26</i>
1.3.1. Un tiers des régions ne disposent pas d’une autorisation biologique ou clinique concernant le don d’ovocytes en 2010.....	26
1.3.2. L’activité concentrée sur cinq régions et une dizaine de centres est de surcroît instable.....	27
2. LE RECOURS AUX SOINS TRANSFRONTALIERS REpond A LA TRES GRANDE MAJORITE DES BESOINS DE DONNS D’OVOCYTES EN FRANCE CE QUI NE SAURAIT ETRE ACCEPTE COMME SEULE ISSUE FACE A L’INSUFFISANCE DE L’OFFRE NATIONALE	29
<i>2.1. Les besoins français trouvent majoritairement leur réponse à l’étranger</i>	<i>29</i>
2.1.1. Le recours aux soins transfrontaliers représente entre 80 et 85% de toutes les prises en charge de couples français recourant au don d’ovocytes en 2009	29
2.1.2. La progression du recours aux soins transfrontaliers est très forte depuis 2004	30
<i>2.2. Les conditions sanitaires, organisationnelles, financières et éthiques de ce recours aux soins transfrontaliers peuvent poser problème</i>	<i>31</i>
2.2.1. Les risques sanitaires transfrontaliers sont globalement bien maîtrisés dans les principaux centres étrangers de recours mais il existe des zones d’inquiétude réelles sur certains pays.....	31
2.2.2. Cette solution est coûteuse, et inégalitaire pour les receveuses.....	32
2.2.3. Elle constitue une validation indirecte de principes et pratiques non admis en France	33
<i>2.3. Le principe d’autosuffisance doit être réaffirmé et appliqué en matière de don d’ovocytes</i>	<i>35</i>

PISTES D'AMELIORATION DE LA COUVERTURE DES BESOINS EN DONNÉS D'OVOCYTES EN FRANCE	37
1. L'ESTIMATION DES BESOINS POTENTIELS SE SITUE ENTRE 1500 ET 6000 PRISES EN CHARGE ANNUELLES	37
2. LES DEBATS EN COURS SUR LA REVISION DES LOIS BIOETHIQUES ONT UNE PORTEE MAJEURE SUR LE SUJET DU DON D'OVOCYTES	38
2.1. <i>L'autorisation de la vitrification faciliterait sensiblement le don d'ovocytes en France</i>	<i>39</i>
2.2. <i>La levée de l'anonymat du don pourrait freiner le développement du don d'ovocytes</i>	<i>40</i>
2.3. <i>La question de la maternité antérieure se pose</i>	<i>41</i>
2.4. <i>Le monopole du secteur public est mis en question par les établissements privés des régions mal couvertes</i>	<i>43</i>
2.5. <i>Le pari qu'une relance du don d'ovocytes est possible sans rémunération du don</i>	<i>43</i>
3. LES CONDITIONS DE RECRUTEMENT DOIVENT ETRE DIVERSIFIEES, ET LA PRISE EN CHARGE FINANCIERE ET L'ACCOMPAGNEMENT DES DONNEUSES AMELIORES	44
3.1. <i>Les voies de recrutement des donneuses doivent être diversifiées et les processus de collecte renforcés pour ne pas faire reposer le développement de ces activités sur le seul don relationnel</i>	<i>44</i>
3.1.1. <i>Le recours au don relationnel n'est pas satisfaisant et ne doit pas rester le modèle dominant de recrutement en France</i>	<i>44</i>
3.1.2. <i>Les dons de couples engagés dans un processus de FIV sont une source potentielle qui ne trouvera pleinement à s'appliquer qu'avec la vitrification ovocytaire</i>	<i>44</i>
3.1.3. <i>La mobilisation du contre-don chez les couples ayant recouru au don de sperme est une piste intéressante qui mériterait d'être développée</i>	<i>46</i>
3.1.4. <i>Le don spontané, encouragé par des campagnes nationale et locales, peut constituer une voie importante de collecte</i>	<i>46</i>
3.1.5. <i>Le rendement du cycle ponction et grossesse pourrait être accru</i>	<i>49</i>
3.1.6. <i>Le développement de la collecte sur un nombre accru de centres et l'ouverture à la vitrification ovocytaire devrait permettre de mutualiser les dons</i>	<i>49</i>
3.1.7. <i>La couverture des besoins minimaux peut-être globalement assurée à terme par les différentes sources et processus identifiés</i>	<i>49</i>
3.2. <i>Une meilleure information et une véritable promotion du don d'ovocytes</i>	<i>51</i>
3.2.1. <i>La promotion du don d'ovocytes demeure balbutiante</i>	<i>51</i>
3.2.2. <i>Le nécessaire développement d'une information régulière des professionnels et du grand public et la promotion assumée du don d'ovocytes</i>	<i>53</i>
3.3. <i>Garantir effectivement la neutralité financière pour les donneuses</i>	<i>55</i>
3.3.1. <i>Les modalités de défraiement des donneuses demeurent disparates et souvent complexes</i>	<i>55</i>
3.3.2. <i>Simplifier les procédures de remboursement pour les donneuses</i>	<i>58</i>
4. LE RECRUTEMENT DES DONNEUSES DANS DES CONDITIONS SURES ET ETHIQUES DOIT ETRE LE FIL DIRECTEUR DE L'ORGANISATION TERRITORIALE DE L'OFFRE DE SERVICE	59
4.1. <i>Les scénarios d'organisation doivent être jaugés à l'aune de quelques critères essentiels</i>	<i>59</i>
4.1.1. <i>La proximité est essentielle afin de pouvoir maximiser toutes les sources de donneuses potentielles et assurer une bonne continuité des soins pour les receveuses</i>	<i>59</i>
4.1.2. <i>La collecte, la transformation et la distribution des ovocytes, doivent être réalisés en garantissant les risques de dérives commerciales</i>	<i>59</i>
4.1.3. <i>Une activité minimale par centre doit permettre d'asseoir une organisation stable des équipes</i>	<i>60</i>
4.1.4. <i>L'offre de service doit rester intégrée à l'offre d'AMP et associer étroitement les services cliniques et biologiques liés au don</i>	<i>62</i>

4.2. L'offre de centres autorisés et fonctionnels doit couvrir l'ensemble du territoire sur une base principalement régionale, organisée par chaque ARS.....	62
5. UN FINANCEMENT INCITATIF APPARAÎT NECESSAIRE POUR ACCOMPAGNER LE DEVELOPPEMENT DE CETTE ACTIVITE EXIGEANTE.....	65
5.1. Une activité chronophage que contraignent aujourd'hui des financements historiques peu équitables et peu évolutifs	65
5.1.1. Une activité exigeante en temps et en organisation.....	65
5.1.2. Le financement de l'activité de don d'ovocytes relève aujourd'hui essentiellement de la MIG Recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons	67
5.2. L'évolution vers un tarif de prise en charge de la donneuse permettrait d'accompagner l'indispensable essor du don d'ovocytes	71
5.2.1. Une remise à plat de la MIG et une modélisation intégrant mieux les enjeux du don apporterait des améliorations mais n'offrirait pas la souplesse de financement nécessaire	71
5.2.2. La solution d'un tarif par donneuse permet un financement dynamique d'une activité qui doit fortement progresser	73
5.2.3. La mise à niveau du dispositif français ne paraît pas demander un investissement disproportionné au regard des enjeux	75
CONCLUSION.....	77
PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	79
LETTRE DE MISSION.....	81
LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	83
SIGLES UTILISES.....	89
LISTE DES ANNEXES ET PIECES JOINTES DU TOME II	91
1. OFFRE DE SERVICE ACTUELLE ET SOUHAITABLE EN CENTRES AUTORISES POUR LE DON D'OVOCYTES EN FRANCE	91
2. ESTIMATION DES BESOINS POTENTIELS DE DONNS D'OVOCYTES EN FRANCE	91
3. LES LEVIERS POSSIBLES POUR ACCROITRE LES DONNS D'OVOCYTES EN FRANCE.....	91
4. ANALYSE DU FINANCEMENT ACTUEL DU DON D'OVOCYTES ET PISTES DE RENOVATION DU FINANCEMENT.....	91
5. DON D'OVOCYTES EN BELGIQUE : LEGISLATION ET DONNEES D'ACTIVITE	91
6. DON D'OVOCYTES EN ESPAGNE : LEGISLATION ET DONNEES D'ACTIVITE.....	91
7. COMPARAISON DES LEGISLATIONS EN MATIERE DE DON D'OVOCYTES.....	91
8. PIECES JOINTES	91

Introduction

- [29] Comme d'autres activités de soins recourant au don de produits du corps humain, le don d'ovocytes est caractérisé par un déséquilibre marqué entre une demande croissante dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et un nombre de donneuses notoirement insuffisant. Alerté par l'agence de biomédecine (ABM) et les professionnels sur les conséquences de cette incapacité à satisfaire sur le territoire national les besoins des couples requérant ce don de gamète, et notamment sur l'importance du recours à des soins transfrontaliers, le ministre de la santé et des sports a souhaité⁶ que l'Inspection Générale des Affaires Sociales mène une étude approfondie de la situation du don d'ovocytes en France.
- [30] Le Dr Pierre Aballéa, Mme Anne Burstin et M. Jérôme Guedj, inspecteurs généraux ont été chargés d'octobre 2010 à début février 2011 de cette mission qui a bénéficié de l'appui de Melle Cécile Maysonnave, stagiaire.
- [31] A l'état des lieux nécessaire, la mission devait adjoindre des propositions de scénarios d'évolution de l'organisation et du financement de l'activité de recueil des dons d'ovocytes. Engagée concomitamment au lancement du processus de révision des lois bioéthiques⁷, la mission n'avait pas pour mandat initial de réexaminer le cadre législatif et éthique du don, mais devait néanmoins évaluer les freins à la mise en œuvre de la réglementation actuelle. Au fur et à mesure de l'avancement de la mission, il est toutefois apparu difficile de dissocier la réflexion sur l'amélioration organisationnelle et financière du don d'ovocytes de la dimension éthique qui conditionne certaines voies de progrès.
- [32] La mission s'est placée dans le cadre du mandat qui lui était confié, à savoir faciliter le don d'ovocytes et minimiser le recours à des soins à l'étranger. Elle a donc cherché à recenser tous les leviers organisationnels, financiers mais aussi juridiques et éthiques susceptibles de promouvoir en France le don d'ovocytes. Il apparaît clairement à l'issue de cette mission que la question de savoir jusqu'où mobiliser l'ensemble de ces leviers relève de choix de société quant à l'équilibre à définir entre réponse au désir d'enfant et préservation des principes éthiques régissant aujourd'hui le don de gamètes. C'est un choix qui ne pouvait appartenir à la mission. C'est pourquoi elle a souhaité faire le lien avec les réflexions parlementaires en cours en mettant en lumière les implications de certains choix et en englobant l'ensemble des dimensions du sujet dans son travail de synthèse. Elle a rencontré les députés Jean Léonetti, rapporteur du projet de loi devant l'Assemblée Nationale et Alain Claeys, président de la mission d'information sur la révision des lois bioéthiques
- [33] Pour produire son état des lieux et tester certaines de ses pistes de réflexion, la mission a cherché une association étroite des professionnels impliqués, tant au sein de l'ABM que des établissements pratiquant le don d'ovocytes. Elle a rencontré ou entendu une très grande part de la quinzaine d'équipes effectivement engagées dans cette activité. Elle a également souhaité pouvoir mieux apprécier en se rendant sur place en quoi consistait ce qui était qualifié d'une formule un peu péjorative de « tourisme procréatif », expression à laquelle la mission a préféré celle plus neutre de « recours aux soins transfrontaliers ». Deux déplacements ont permis de mieux appréhender les pratiques d'établissements espagnols et belges fortement impliqués dans l'accueil de couples français en recherche de dons.

⁶ Lettre de mission en pièce jointe

⁷ Le projet de loi a été présenté le 21 octobre 2010 en Conseil des Ministres ; les débats se sont ouverts le 8 février 2011.

- [34] Les inspecteurs ont consulté les institutions concernées (ABM, DGOS, DGS, CNAMTS) et entendu les principales associations professionnelles mobilisées au niveau national : fédération des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme (CECOS), Groupe d'études sur le don d'ovocytes (GEDO), groupe d'études sur la FIV en France (GEFF), collège national des gynécobstétriciens français (CNGOF), Biologistes des laboratoires d'études de la fécondation et de la conservation de l'œuf BLEFCO ...) et européen (ESHRE). Ils ont souhaité en fin de parcours revenir vers certains d'entre eux pour débattre de leurs principaux constats et propositions au cours d'une réunion de concertation avec les professionnels et l'ABM qui a permis d'affiner certaines pistes.
- [35] L'ensemble de ces travaux a conduit la mission aux constats et propositions suivants :
- compte tenu de la difficulté d'une offre nationale instable et peu lisible à satisfaire la demande croissante des couples français, la très grande part de celle-ci est aujourd'hui orientée vers une prise en charge transfrontalière, essentiellement en Espagne. Cette situation ne paraît pas acceptable,
 - les évolutions possibles d'un cadre juridique aujourd'hui plus contraignant que dans une majorité de pays conditionnent étroitement l'évolution du don d'ovocytes,
 - il importe d'améliorer les conditions de recrutement, de prise en charge et d'accompagnement des donneuses qui constituent la clé du dispositif,
 - une organisation territoriale mieux répartie et évolutive doit permettre l'essor indispensable de l'activité sur le territoire français,
 - les modalités de financement du don d'ovocytes doivent plus sûrement qu'aujourd'hui accompagner le développement de l'activité.

Etat des lieux

1. LES BESOINS CROISSANTS EN DONNÉS D'OVOCYTES SONT MAL SATISFAITS PAR UN SYSTEME DE COLLECTE PEU LISIBLE ET DISPARATE SUR LE TERRITOIRE NATIONAL

1.1. *Une technique de développement relativement récent qui s'inscrit dans un cadre juridique contraignant*

1.1.1. **La technique d'AMP par don d'ovocytes est développée depuis 25 ans en France**

[36] Les techniques d'assistance médicales à la procréation (AMP) se sont développées historiquement à partir des gamètes mâles : le sperme du conjoint était déposé directement dans les voies génitales de sa compagne. Les premières naissances avec du sperme frais remontent à 1884 et à 1953 avec du sperme congelé. Le sperme utilisé est aujourd'hui principalement le sperme du conjoint : insémination artificielle avec sperme du conjoint (IAC), mais il est également possible de recourir au sperme d'un donneur (IAD).

[37] Cette méthode de fécondation « in vivo » s'est enrichie d'une technique réalisée en laboratoire « in vitro » à partir des ovocytes maternels. Elle nécessite un prélèvement des ovocytes, qui sont ensuite préparés et fécondés en laboratoire en vue d'une fécondation in vitro (FIV) avant un transfert de l'embryon obtenu dans l'utérus maternel. Cette activité est pratiquée depuis 1978 au Royaume-Uni⁸ et 1982 en France⁹.

[38] Le don d'ovocytes s'est associé au développement de ces techniques intraconjugales depuis 1984-1985 à l'image de ce qui avait été réalisé pour le don du sperme. Cette possibilité permet, en cas d'infertilité maternelle, de proposer une fécondation in vitro d'ovocytes d'une donneuse anonyme, par le sperme du conjoint de la patiente infertile. L'embryon obtenu est implanté dans son utérus et elle portera alors la grossesse jusqu'à son terme. Ce procédé est un palliatif vers lequel les couples se tournent après avoir apprécié les autres options : renoncement à un enfant ou processus d'adoption.

[39] Contrairement au sperme, la congélation ovocytaire n'était pas utilisée jusqu'à une date récente en raison de la perte d'une très grande partie des ovocytes lors de la décongélation et des taux très faibles de fécondation et naissance qui en découlaient¹⁰. Les équipes françaises recourent donc uniquement au transfert d'embryons issus d'ovocytes « frais » car fécondés le jour même de la ponction par le sperme du conjoint de la receveuse. Tous les ovocytes frais sont mis en fécondation en laboratoire et, en cas de fécondation réussie de plusieurs embryons jugés de bonne qualité, un à deux seulement seront transférés en moyenne¹¹.

⁸ Première naissance d'un enfant par FIV, Louise Brown, le 25 juillet 1978 au Royaume-Uni.

⁹ Naissance du premier enfant français, Amandine, le 24 février 1982, conçue grâce à la technique de FIV.

¹⁰ Cette situation est susceptible d'évoluer avec le développement d'un nouveau mode de congélation rapide, la vitrification, détaillée plus loin dans ce rapport.

¹¹ Les autres embryons seront congelés en vue d'un transfert secondaire si les embryons frais ne s'implantent pas. Cette technique est appelée AMP par cycles différés, pour la distinguer de l'AMP par cycles synchronisés à partir des

1.1.2. Le cadre juridique est délibérément plus contraignant que dans une majorité de pays hormis un principe de prise en charge financière généreux

[40] Parmi les pays ayant autorisé la pratique du don d'ovocytes¹², la France est certainement celui qui a adopté la législation¹³ la plus restrictive, imposant parfois des critères uniques en Europe. Ces restrictions législatives peuvent en partie expliquer la faiblesse du nombre de dons ainsi que les recours massifs aux centres étrangers, soumis à des législations plus souples (*cf. infra*).

1.1.2.1. Des critères de sélection des donneuses sont très stricts, parfois spécifiques à la France

[41] En France, l'article L.1244-2 de la loi de bioéthique du 6 août 2004 stipule que la donneuse doit avoir procréé avant de donner ses propres ovocytes. Cette obligation législative ne trouve son équivalent dans aucun autre pays européen, même si elle est recommandée par certains pays tels que le Royaume-Uni : le code des bonnes pratiques britannique encourage en effet la maternité antérieure sans toutefois l'exiger. En Belgique, certains centres tels que l'hôpital Erasme à Bruxelles peuvent également refuser les donneuses nullipares lorsqu'elles viennent pour un don direct.

[42] De plus, la législation française est la seule législation européenne qui impose le recueil du consentement du conjoint pour un don d'ovocytes. En effet, toujours d'après l'article L. 1244-2, le consentement du conjoint doit être recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des ovocytes.

1.1.2.2. La prise en charge repose sur un principe de non indemnisation des donneuses

[43] En France, comme dans la plupart des pays européens, un principe de non commercialisation de produits issus du corps humain est en vigueur : la rémunération du don d'ovocytes est donc strictement interdite. En revanche, ce n'est pas le cas aux Etats-Unis ou au Canada : les donneuses reçoivent en moyenne 3000 à 4500 euros pour un don d'ovocytes aux Etats-Unis¹⁴, 1800 euros au Canada.

embryons frais. Le transfert d'embryons congelés conduit à des moins bons résultats en termes de grossesse biologique que le transfert en frais.

¹² Cf. : tableau en annexe « Tableau comparatif – Législation internationale en matière d'Assistance Médicale à la Procréation ».

¹³ Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal dite loi de bioéthique.

¹⁴ L'indemnité n'est versée en totalité qu'en fonction du résultat de la collecte d'ovocytes ; elle peut être supérieure en cas de dons répétés dans certains programmes. Le coût d'un traitement aux EU est d'environ 20 000 euros lorsque les ovocytes d'une donneuse sont attribués à une seule receveuse et de 10 000 euros en cas de partage des ovocytes entre plusieurs receveuses (programme 1 pour 3).

[44] A l'exception de la France et du Royaume-Uni qui se contentent de rembourser strictement les frais engagés dans le parcours de don d'ovocytes, la plupart des pays européens ont mis en place une indemnité forfaitaire pour les donneuses. En Espagne, la loi autorise une indemnité qui varie selon les régions : elle est par exemple d'environ 900 euros en Catalogne. De même, en Belgique, le don doit être gratuit mais la loi prévoit la possibilité d'octroyer une indemnité pour compenser la perte de salaire et les déplacements : l'hôpital Erasme a par exemple établi un forfait de 300 euros¹⁵ pour les donneuses. Le Royaume Uni pourrait prochainement réviser sa position, compte tenu de la pénurie constatée¹⁶.

1.1.2.3. Les indications pour le don d'ovocytes sont plus restreintes que dans la plupart des autres pays

[45] En France, l'article L. 2141-2 de la loi du 6 août 2004 stipule que « l'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants ».

[46] En France, le législateur a fixé comme âge limite celle de la période où la femme est en âge de procréer ; en pratique, la prise en charge par l'assurance maladie d'une AMP par don d'ovocytes est fixée au 43^{ème} anniversaire de la receveuse, comme pour les AMP intraconjugales¹⁷. Cet âge est souvent plus élevé dans les autres pays européens : en Belgique, le transfert d'embryon peut être effectué jusqu'à 47 ans ; les législations grecque, espagnole et anglaise fixent la limite à 50 ans.

[47] Par ailleurs, la restriction du recours au don d'ovocytes aux seuls couples hétérosexuels est uniquement le fruit de la législation française, les autres pays pratiquant cette activité autorisant la plupart du temps les couples homosexuels et les femmes seules à y recourir. Aussi, en Espagne, les receveuses sont-elles acceptées sans contrainte de statut de mariage ou de concubinage. Plusieurs autres pays européens ouvrent l'AMP aux femmes célibataires et aux couples d'homosexuelles : c'est le cas de l'Espagne, de la Grèce¹⁸, du Royaume-Uni et de la Belgique, des Pays-Bas, de la Russie, du Danemark, de la Suède¹⁹ et de la Finlande. En Norvège, le Parlement a à son tour admis cette possibilité dans une loi votée le 11 juin 2008. De même, au Canada et aux Etats-Unis, aucune discrimination fondée sur la situation sexuelle ou la situation matrimoniale ne peut exister. Le Québec, tout comme l'Espagne, autorise d'ailleurs la mention sur l'acte d'état civil de naissance des deux femmes homosexuelles.

1.1.2.4. Mais la législation française est l'une des plus avantageuses en matière de prise en charge collective de l'AMP

[48] Plus restrictive sur les conditions d'accès à l'AMP, la législation française est en revanche particulièrement généreuse s'agissant de la prise en charge financière des couples entrant dans le cadre des indications françaises²⁰ : tous les soins de diagnostic et de traitement sont remboursés à 100% pour l'AMP jusqu'à 4 tentatives de FIV, et à condition d'avoir moins de 43 ans. Le coût total pour l'Assurance maladie était en 2009 d'environ 200 millions d'euros. Le maintien de l'exonération du ticket modérateur - 51 millions d'euros - a été débattu puis confirmé lors de la discussion de la dernière loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2011.

¹⁵ Sachant que le montant moyen octroyé aux donneuses est de 500 euros en Belgique et peut aller jusqu'à 1000 euros selon les centres.

¹⁶ Flower D. Assisted reproduction: should egg and sperm donors be paid ? J Fam Health Care. 2010;20(2):69-71.

¹⁷ En pratique, les centres refusent souvent de prendre en charge une patiente de plus de 38 ans.

¹⁸ Art 1456 ; c.civ. loi n° 3089 du 19 décembre 2002 sur l'assistance médicale à la procréation humaine entrée en vigueur le 23 décembre 2002.

¹⁹ Depuis le 1^{er} juillet 2005.

²⁰ Cette prise en charge est soumise à entente préalable. Le chapitre 09.02 de la classification commune des actes médicaux (CCAM) fixe les tarifs et précise, outre la date du 43^{ème} anniversaire, qu'un maximum de 4 tentatives de FIV

1.2. *Faute de donneuses spontanées en nombre suffisant, la demande croissante de dons d'ovocytes a conduit à une pratique contestable de don relationnel*

1.2.1. Le don d'ovocyte est un parcours contraignant et non dénué de risques

[49] Différents éléments (fragilité de l'organisation structurelle, méconnaissance du don, choix juridiques ...), développés plus loin dans le rapport, contribuent assurément à l'insuffisance des dons spontanés en France. Mais un premier élément est déterminant, à savoir que le don d'ovocytes est un acte non anodin et engageant tant par les contraintes du parcours de la donneuse que par les risques existants, bien que peu nombreux.

1.2.1.1. La lourdeur du parcours coordonné de la donneuse et de la receveuse

[50] L'absence de congélation ovocytaire et la moindre performance du transfert d'embryons congelés conduisent à la nécessité actuelle d'une étroite et contraignante synchronisation entre donneuse et receveuses.²¹

[51] Les principales étapes d'une FIV avec don d'ovocytes sont les suivantes :

- L'équipe d'AMP doit tout d'abord qualifier la receveuse en posant les indications d'un don d'ovocytes. Dans de rares cas, le don d'ovocytes est proposé à des femmes porteuses d'une maladie génétique grave qui veulent éviter de la transmettre ; mais il s'adresse surtout aux femmes dont la fonction ovarienne est totalement absente (ménopause précoce) ou en partie défaillante (insuffisance ovarienne partielle). Cette catégorie est la plus difficile à définir précisément car elle est contiguë à une population dont les défaillances ovariennes sont aussi liées à l'âge, facteur très souvent associé à l'issue de plusieurs tentatives de FIV réalisées en intraconjugal²². Cette phase de qualification et d'accompagnement des receveuses s'échelonne sur plusieurs mois, voire années, compte tenu du délai d'attente d'une donneuse.
- Le recrutement des donneuses repose aujourd'hui principalement sur les couples demandeurs d'un don d'ovocytes (*cf. infra*) ; la qualification de la donneuse pour le don, sa préparation pour la ponction et son suivi relèvent entièrement des équipes des centres d'AMP. Le parcours peut durer entre six mois et un an, ce délai étant aussi dépendant des contraintes de disponibilité, notamment professionnelles mais aussi familiales des donneuses, qui sont toutes de par la loi française également mères d'enfants, souvent en bas âge.

[52] Les principales contraintes initiales pour la donneuse sont liées à la nécessité des déplacements et des temps de consultations pour la qualification (au moins deux rendez-vous distincts avec les équipes du centre qui concentrent en général les consultations gynécologiques, psychologiques, génétiques, biologiques et d'anesthésie). Un certain nombre d'exams notamment de biologie peuvent être réalisés à cette phase, dans le centre ou dans un laboratoire proche du domicile.

pour l'obtention d'une grossesse, peuvent être facturées. La naissance d'un enfant vivant, ré-ouvre la possibilité d'un cycle de 4 FIV remboursées.

²¹ Certaines équipes complexifient la procédure pour augmenter l'utilisation des ovocytes disponibles en partageant les ovocytes entre 2 voire 3 receveuses, alourdissant de fait le travail de synchronisation : *cf. infra*.

²² Face à des receveuses dont les ovaires répondent mal à la stimulation et/ou dont les ovocytes recueillis, en petit nombre, ne sont pas de qualité suffisante la tentation est forte de se tourner vers des ovocytes de meilleure qualité prélevés chez des femmes plus jeunes. Cette solution n'est aujourd'hui réalisée qu'en dernier recours tant que les couples peuvent espérer concevoir avec leurs propres gamètes.

- [53] Le dossier de la donneuse est validé à l'issue de ce parcours : environ une donneuse sur deux reçues en consultation initiale, ne sera pas qualifiée et/ou abandonnera. A l'exception des abandons dès la première consultation, les donneuses récusées auront subi une partie des contraintes de la phase de qualification sans en tirer de bénéfice moral.
- [54] Pour les donneuses qualifiées, les équipes vont procéder à l'appariement avec une ou plusieurs receveuses, principalement sur des critères morphologiques (couleur de la peau, des yeux, poids/taille) mais aussi de groupe sanguin. L'étape de synchronisation et préparation à la ponction nécessite la prise de traitements hormonaux ayant pour but, la mise au repos, puis la stimulation des ovaires, par injections sous-cutanées pendant une douzaine de jours et la surveillance biologique et échographique répétée de la réponse ovarienne entre 4 et 5 fois sur cette courte période.
- [55] La réalisation des ponctions ovocytaires nécessite une hospitalisation d'une demi à une journée maximum (la prise en charge est en principe ambulatoire) et une anesthésie, le plus souvent générale. Le temps de passage au bloc opératoire est de 20 à 45 minutes environ. Le geste en lui-même est simple et ne dure qu'une dizaine de minutes. Il consiste en l'introduction d'une sonde vaginale à travers laquelle est introduite une aiguille qui traverse le fond du vagin et qui, sous guidage échographique, recueille un à un les follicules ovariens les plus gros. Chaque follicule contient au mieux un ovocyte. Il est possible de recueillir plusieurs follicules lors d'une même ponction, mais il est nécessaire de ponctionner à plusieurs reprises pour pouvoir recueillir tous les follicules ovariens disponibles.

1.2.1.2. Des effets indésirables et des complications non négligeables

- [56] Les traitements préparatoires et les ponctions sous anesthésie comportent des effets indésirables bénins mais aussi des complications parfois sévères pour les donneuses. Le tableau suivant rassemble les résultats d'une des principales études publiées récemment ; il s'agit d'une étude rétrospective conduite par l'équipe d'un centre espagnol de référence, portant sur 4 052 cycles de stimulation-ponctions.

Tableau 1 : Fréquences par cycles de stimulation ponction, des évènements indésirables modérés et sévères chez les donneuses d'ovocytes (étude rétrospective sur la période 2001-2007)

Evènement indésirable	Nombre	Fréquence pour mille cycles	Dont hospitalisation	Fréquence pour mille cycles
Hyperstimulation ovarienne				
Modérée	11	2,7		
Sévère	11	2,7		
Sous total	22	5,4	11	2,7
Ponction				
Saignement intra abdominal	14	3,5		
Douleur sévère	2	0,5		
Torsion ovarienne	1	0,2		
Sous total	17	4,2	14	3,5
Autres				
Infections pelviennes	0	0		
Blessure accidentelle organe pelvien	0	0		
Accident anesthésique	0	0		
TOTAL	39	9,6	25	6,2

Source : Bodri D et al. Complications related to ovarian stimulation and oocyte retrieval in 4052 oocyte donor cycles 2008 *Reprod Biomed Online*. 2008 Aug;17(2):237-43 ; Synthèse IGAS

Les effets indésirables ne nécessitant pas d'hospitalisation

[57] Les effets indésirables modérés sont des sensations de pesanteur voire des douleurs pelviennes. Quelques épisodes de saignement utérins sont également possibles. Ces symptômes bien connus des équipes sont fréquents et particulièrement surveillés avant la ponction, par répétition des bilans échographiques et biologiques.

[58] La fréquence des effets indésirables chez les donneuses, suffisamment gênants pour être signalés à des soignants était de 85 cas pour mille cycles de stimulation/ponction dans une étude nord américaine²³. Le plus souvent ces symptômes sont rattachés à une hyperstimulation ovarienne²⁴. Dans la publication espagnole, la fréquence de ces troubles n'ayant pas nécessité d'hospitalisation est bien moindre : 2,7 cas pour mille cycles. Compte tenu de l'écart entre les deux mesures, on peut penser qu'ils témoignent de pratiques différentes des équipes mais surtout d'une définition plus restrictive des effets indésirables modérés déclarés dans l'enquête espagnole.

Les effets indésirables conduisant à une hospitalisation

[59] Des effets indésirables sévères peuvent conduire à une hospitalisation de la donneuse. Ils sont principalement liés à l'hyperstimulation ovarienne et aux complications directes de la ponction. La fréquence cumulée est de 7 hospitalisations pour mille cycles de stimulation/ponction dans l'étude américaine et de 6,2 dans l'étude espagnole.

- **L'hyperstimulation ovarienne sévère**

[60] Le syndrome d'hyperstimulation ovarien peut évoluer vers une forme sévère nécessitant une hospitalisation de la donneuse (2,7 cas pour mille cycles dans l'étude espagnole). Les symptômes présentés peuvent menacer le pronostic vital : épanchements péritonéaux, pleuraux et/ou péricardiques, troubles thromboemboliques, voire défaillances hémodynamiques et/ou rénales.

[61] Ces formes sévères ont été décrites depuis les premières stimulations ovariennes dans les années 1940. Elles ont également été observées dans le cadre de la FIV intraconjugale dès son essor dans les années 1980-1990. On rappellera que dans ce cadre intraconjugal, la receveuse d'ovocyte est par construction, donneuse pour elle-même. Les complications par hyperstimulation ovarienne sévères concerneraient moins de 2% des cycles selon les définitions retenues²⁵. Dans une série homogène en termes de définition des cas, publiée par le registre des FIV allemand, la fréquence des hyperstimulations sévères en FIV intraconjugale est décroissante de 8 cas pour mille cycles de FIV en 1999 à 3,3 cas pour mille en 2007. Sur cette période 1999-2007, la fréquence moyenne était de 6,1 cas pour mille cycles²⁶. Cette fréquence est double de celle décrite sur la même période par l'équipe espagnole, qui ne concerne que les seules donneuses d'ovocytes.

²³ Maxwell KN, Cholst IN, Rosenwaks Z The incidence of both serious and minor complications in young women undergoing oocyte donation. *Fertil Steril.* 2008 Dec;90(6):2165-71.

²⁴ Le risque d'hyperstimulation est corrélé au taux d'œstradiol : il y a un risque d'hyperstimulation au-delà de 3 000 picogrammes, ce qui correspond à la sécrétion d'environ une quinzaine de follicules ovariens matures (un follicule mature produit environ 200 picogrammes d'œstradiol) ; dans une étude américaine, le risque de syndrome d'hyperstimulation est estimé comme faible en dessous de 20 follicules (<0,1%) Jayaprakasan K, et al. Estimating the risks of ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) : implications for egg donation for research. *Hum Fertil (Camb).* 2007 Sep;10(3):183-7.

²⁵ BOUYER, J. Rapport sur les syndromes d'hyperstimulation ovarienne. Revue de la littérature. Agence de Biomédecine 1^{er} septembre 2009. 21 p.

²⁶ Deutsches IVF Register 2007. http://www.meb.uni-bonn.de/frauen/DIR_downloads/dirjahrbuch2007.df Cité par BOUYER J in publication précédente.

[62] Les formes sévères d'hyperstimulation ovariennes seraient très rares chez les donneuses françaises en raison de la faiblesse des doses d'hormones gonadotrophine – chorionique (HCG) utilisées aujourd'hui par les équipes ; cette prudence a pour corollaire un moindre « rendement » en nombre d'ovocytes ponctionnables²⁷. La modification récente des schémas thérapeutiques de stimulation qui ne passent plus par le recours à l'HCG, devrait beaucoup faire baisser ce risque, voire l'annuler d'après les dernières publications²⁸.

- **Les complications sévères liées à la ponction**

[63] Le geste chirurgical peut se compliquer d'accidents hémorragiques intrapéritonéaux, d'infections (abcès ovarien, pyosalpinx et pelvipéritonite) ou enfin, des torsions de l'ovaire : ces événements cumulés représentent 3,5 cas pour mille cycles dans l'étude espagnole. Ces complications peuvent être sévères et requièrent une hospitalisation. La plupart sont traitées médicalement, mais certaines peuvent nécessiter une reprise chirurgicale : 1,5 cas pour mille cycles dans l'étude espagnole.

- **Les accidents anesthésiques**

[64] Enfin, pour mémoire, les accidents liés à l'anesthésie générale sont exceptionnels chez des femmes jeunes en bonne santé ; le risque le plus important, le décès, est estimé à 1 décès par million d'anesthésies chez ces patientes dites ASA 1²⁹. Aucun cas d'accident anesthésique n'a été relevé dans la série espagnole.

1.2.1.3. Des effets à long terme très peu documentés

[65] Les risques à plus long terme chez les donneuses sont moins connus, car le suivi sur longue durée est aujourd'hui très peu développé. Dans une étude en cours menée au centre Dexeus en Espagne sur des donneuses recontactées après 10 ans, aucun problème significatif n'aurait été pour l'instant relevé.

[66] Il existe en théorie des risques potentiels d'infertilité qui découleraient notamment des complications sévères décrites ci-dessus. Il suppose que la complication sévère, peu fréquente, évolue dans une proportion inconnue vers une infertilité. Ce risque d'infertilité secondaire liée au don semble cependant faible de l'avis des professionnels français interrogés.

[67] Le risque d'infertilité post-don repose plutôt sur la survenue d'une pathologie non liée au don, comme cela peut advenir dans toute population de femmes jeunes en âge de procréer. Il justifie le choix du législateur en 1994 de ne pas proposer de prélever d'ovocytes chez des femmes nullipares afin de ne pas les exposer à l'expérience perturbante d'une infertilité survenant après avoir donné la vie *via* une autre femme.

²⁷ En moyenne une dizaine par ponction vs plus de vingt dans certaines équipes étrangères

²⁸ Bodri G et al, Early ovarian hyperstimulation syndrome is completely prevented by gonadotropin releasing-hormone agonist triggering in high-risk oocyte donor cycles: a prospective, luteal-phase follow-up study. *Fertil Steril*. 2010 May 1;93(7):2418-20.

²⁹ Le score ASA a été mis au point par la société américaine des anesthésistes "American Society of Anesthesiologists" (ASA). Il est utilisé pour exprimer l'état de santé préopératoire d'un patient. Il permet d'évaluer le risque anesthésique et d'obtenir un paramètre prédictif de mortalité et morbidité péri-opératoire. Source : Société française d'Anesthésie et Réanimation.

1.2.1.4. Les contraintes et les risques plus élevés du don d'ovocytes à court et long terme nécessitent de développer le suivi des donneuses

- [68] **Réaliser une FIV par don d'ovocytes génère donc des contraintes et des risques pour la donneuse.** Pour la receveuse, contraintes et risques sont compensés par l'espérance d'un bénéfice particulièrement désiré. Mais pour la donneuse, contraintes et risques ne sont compensés que par la satisfaction altruiste d'avoir contribué à aider un autre couple à accueillir la vie. Cette satisfaction est probablement supérieure à celle d'un donneur de sang ou même de plasma.
- [69] Les contraintes et risques sont par contre sans commune mesure avec ceux consentis pour un don du sang : on relève 0,1 évènements modérés ou graves pour mille dons de sang en France, tous types de dons confondus³⁰. Les évènements indésirables modérés ou graves survenant chez les donneurs par plasmaphérèse sont plus fréquents et peuvent être reliés à la technique de séparation des éléments du sang – l'aphérèse - plus contraignante qu'un simple don de sang total : ils sont estimés en France à un événement pour mille aphérèses plaquettaires et entre 0,2 et 0,3 événement pour mille aphérèses plasmatiques sur la période 2006-2009³¹. Le risque d'un don d'ovocytes est 10 fois supérieur à celui d'un don par aphérèse plaquettaire et plus de 30 fois supérieur à celui d'un don par plasmaphérèse.
- [70] Toutes les équipes déclarent informer les donneuses des contraintes et des risques, par écrit et lors des consultations, comme la loi le spécifie. La mission a pu constater que ce temps d'information figure spécifiquement dans les procédures des centres visités. Ceci peut conduire d'ailleurs à une partie des abandons. La mission relève toutefois que l'information disponible sur les sites et brochures de l'Agence de Biomédecine et du GEDO peut être améliorée à cet égard en précisant plus clairement la fréquence de survenue des troubles, notamment sévères³².
- [71] Aucune complication n'a été déclarée ces dernières années chez une donneuse d'ovocyte française dans le cadre de l'AMP vigilance. Aucun accident concernant une donneuse n'a non plus été rapporté à la mission par les équipes des centres et les associations professionnelles rencontrées³³. Ces informations doivent être mises en regard du très faible nombre de donneuses ponctionnées par les centres français et du caractère récent de la mise en place du dispositif d'AMP vigilance sous la responsabilité de l'ABM, le législateur ayant demandé que l'ensemble du dispositif soit en place fin 2009³⁴.
- [72] Les premières déclarations d'AMP vigilance, de démarrage récent, concerne aujourd'hui logiquement les FIV intraconjugales, qui sont beaucoup plus nombreuses (*cf. infra*). Les données sur le suivi des donneuses sont plus rares. Les données sur les impacts à plus long terme sont encore plus rares. La volonté de développer le don d'ovocytes devrait conduire à renforcer l'attention sur le suivi à court et moyen terme des donneuses en France.

³⁰ En France, les évènements indésirables graves chez les donneurs (EIGD) sont enregistrés par l'AFSSAPS depuis 2007 en fonction de leur gravité : s'ils donnent lieu à prescription d'une consultation médicale externe (grade 2) ou à une hospitalisation (grade 3). Les données 2007 et 2008 publiées par l'AFSSAPS rapportent une incidence globale de 1,1 pour 10 000 dons (77% sont des grades 2 soit 0,85 consultations externes pour 10 000 dons et 23% des grades 3 soit 0,25 hospitalisations pour 10 000 dons).

³¹ Source Etablissement Français du sang (EFS), retraitement IGAS

³² Cette information existe sur le site de l'Institut de Médecine de la reproduction, centre privé d'AMP à Marseille, pour les complications des FIV intraconjugales.

³³ A noter le signalement par une équipe d'une hyperstimulation d'une part et une hémorragie post ponction en 2009 d'autre part ; cette dernière a nécessité une réanimation et une reprise chirurgicale ; ces deux évènements, signalés au responsable des vigilances de l'hôpital, n'auraient pas été déclarés à l'ABM.

³⁴ La première procédure d'AMP vigilance a été transmise aux centres d'AMP par l'ABM début 2007. Le cadre réglementaire est stabilisé depuis 2008, les réseaux de correspondant d'AMP vigilance ont été constitués en 2008-2009 (Fin 2009, le réseau d'AMP vigilance comprend 191 correspondants locaux d'AMP vigilance désignés dans 91% des 209 centres d'AMP), la commission nationale d'AMP vigilance a été nommée en février 2010.

Recommandation n°1 : Développer le suivi spécifique des donneuses d'ovocytes à court et moyen terme

1.2.2. Le don d'ovocytes est une activité marginale mais croissante au sein des pratiques d'AMP

- [73] L'essentiel de l'activité actuelle d'assistance médicale à la procréation (AMP) se déroule aujourd'hui dans le cadre intraconjugal, l'activité liée à un don de gamète est très réduite et celle liée au don d'ovocytes, tout à fait marginale. Sur 834 000 enfants nés en France en 2008, 20 136 naissances soit 2,4%, sont liées à un processus d'AMP. L'essentiel des naissances ayant bénéficié d'une AMP survient dans le cadre de l'AMP intraconjugal : elles représentent 94% des naissances par AMP et 2,26% de toutes les naissances. Celles liées au don de gamètes sont très minoritaires et représentent respectivement 1 055 naissances liées au don de sperme (soit 126 pour 100 000 naissances) et 145 enfants après un don d'ovocytes (soit 17 pour 100 000 naissances) en 2008.
- [74] L'activité d'AMP générale reste stable ces dernières années, au regard de son poids relatif à l'ensemble des naissances. L'activité d'AMP liée au don d'ovocytes, bien que très marginale, progresse depuis 2004 en France.

Tableau 2 : Evolution des naissances après dons d'ovocytes 2005 – 2008

	2005	2006	2007	2008	2009*
Dons d'ovocytes	168	228	247	265	286
Enfants nés vivants suite à un don d'ovocytes	106	100	135	145	Nd.
Couples receveurs en attente au 31/12	1100	1162	1296	1639	Nd

Source : Rapport annuel 2009 Agence de Biomédecine, * données provisoires 2009 sur 16 centres publics (Fédération des CECOS)

- [75] Cette reprise est directement liée au décret 2004-606 du 24 juin 2004 qui a ré-autorisé la pratique de transfert d'embryons frais dont le taux de succès en terme de grossesse a relancé l'intérêt des équipes : les taux de grossesse après transferts immédiats étaient de 32% dès 2005, contre 20% après transferts d'embryons congelés. Ces chiffres sont inchangés aujourd'hui en France et continuent à donner un avantage au transfert d'embryon frais.
- [76] De plus, il semblerait que la campagne de sensibilisation lancée en 2008 par l'Agence de Biomédecine et relayée par les nombreux blogs et forums Internet, ait permis de sensibiliser un plus grand nombre de femmes à cette activité jusque là très peu connue.
- [77] La relance de l'activité de don d'ovocytes ne suffit cependant pas à couvrir les besoins qui sont estimés par l'agence de Biomédecine (ABM) à plus de 1600 couples en attente par an quand, au mieux, 700 à 800 auront été bénéficiaires d'un don d'ovocytes en 2010³⁵. Mais ces besoins estimés par les listes d'attentes des centres Français sont eux-mêmes très sous estimés en raison d'un recours prédominant des couples aux centres étrangers et la mission a apporté un intérêt particulier à mieux préciser ce point (cf. infra).

³⁵ Correspondant à 350-400 dons.

1.2.3. Des délais d'attente importants ont entraîné la généralisation contestable du don relationnel

[78] La difficulté à satisfaire la demande a conduit à une élévation marquée des délais d'attente en particulier pour les populations présentant des caractéristiques phénotypiques moins répandues. Les délais sont au minimum de 12 mois, plus généralement compris entre 18 mois et trois ans.

Cet état de fait a eu différentes conséquences :

- d'abord, un resserrement sur les indications imposant le recours au don d'ovocytes (femmes ovarioprives, ménopauses précoces ...),
- une priorité donnée aux femmes plus jeunes compte tenu du fait que les délais d'attente minoraient fortement les chances de grossesse pour les femmes les plus âgées, et ce en dépit de l'ouverture des textes (femme en âge de procréer),
- enfin, l'absence de dons spontanés en nombre suffisant a conduit à ce que les couples soient impliqués dans le recrutement de la donneuse. C'est ce qu'on qualifie de don relationnel. Contraire à l'esprit des textes si ce n'est totalement à sa lettre, cette pratique est aujourd'hui largement diffusée et constitue la principale source de dons en France. Elle prend des formes plus ou moins contraignantes selon les centres.

[79] Le principe du don relationnel croisé est le suivant : confronté à la longueur des délais liés à l'attente de dons, un couple peut gagner du temps en recrutant lui-même une donneuse dans son entourage. En vertu du principe d'anonymat, les ovocytes de cette donneuse ne seront pas attribués au couple recruteur mais accroîtront la ressource ovocytaire du centre et allègeront ses délais. Le couple bénéficie en contrepartie d'un raccourcissement de son propre temps d'attente. Le gain de temps est variable, parfois très significatif.

Tableau 3 : Délais d'attente d'une FIV, déclarés par les centres de la fédération des CECOS selon la présence ou l'absence de donneuse présentée par le couple receveur

Région	Centres	délai d'attente sans donneuse	délai d'attente avec donneuse
Alsace	Strasbourg	3 ans	24 mois
Aquitaine	Bordeaux	18 à 20 mois	idem
Auvergne	Clermont	20 mois	14 mois
Bourgogne	DIJON		
Bretagne	Rennes	18 mois	12 mois
Centre	TOURS	12 à 36 mois	12 à 18 mois
Champagne - Ardennes	Reims	Nd.	Nd.
Franche-Comté	Besançon	Nd.	Nd.
Ile de France	Cochin-Saint-Vincent de Paul	2,5 ans	12 mois
Ile de France	Jean Verdier	2 ans	12 mois
Ile de France	Tenon	4 ans	12 mois
Ile de France	Sèvres	2 ans	1 an
Midi -Pyrénées	Montpellier	3-4 ans	1 an
Nord-Pas de Calais	Lille	2 ans	6 mois
PACA	Nice	5 ans	16 mois
Picardie	Amiens	3ans	1 an
Rhône-Alpes	Grenoble	18 mois	18 mois

Source : Fédération des CECOS, données sur 17 centres année 2009

[80] Les centres assurent tous ne pas contraindre le couple, l'inciter simplement à contribuer à la dynamique du don. Les couples sans donneuse sont généralement également inscrits. Un certain nombre d'entre eux obtiennent une prise en charge en bénéficiant d'ovocytes surnuméraires³⁶. La plupart des équipes rencontrées ont défini un algorithme de passage des couples sans donneuse qui permet au final que les transferts d'embryons réalisés l'aient été pour un tiers en 2009 à des couples sans donneuse. Mais, d'une part, dans les centres les plus petits, l'absence de donneuse équivaut à une perte de chance d'avoir un don compte tenu de la faiblesse du recrutement spontané. Et d'autre part, pour les plus âgés, il leur est clairement fait comprendre dans la plupart des centres que le délai sans donneuse compromet leurs chances de succès et ils sont dès lors souvent orientés d'emblée vers l'étranger.

[81] Cette modalité de fonctionnement apparaît contestable à plusieurs égards :

- tout d'abord, les textes³⁷ disposent clairement que « *Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme* ». Bien que les centres rencontrés assurent que les couples receveurs sont inscrits sur la liste des personnes en attente de don qu'ils aient ou non sollicité une donneuse, le traitement différencié en termes de délais des couples avec donneuses ne s'inscrit pas dans l'esprit voulu par le législateur.
- les couples sont en outre placés dans la position parfois délicate de solliciteurs auprès de proches à qui ils demandent un don engageant. La démarche est parfois fructueuse avec des réactions favorables de relations plus ou moins proches. Mais certains ne s'y résolvent pas, d'autres se heurtent à la moyenne d'âge élevée de leurs relations qui ont généralement le même âge qu'eux, soit un âge de plus en plus avancé dans le monde de la procréation médicalement assistée. D'autres enfin sont confrontés à des refus bien compréhensibles, ce qui ne peut pas ne pas affecter leur univers de relations sociales ou familiales.
- le procédé est d'autant plus problématique que la mission a constaté que dans certains centres, le fait que la donneuse pressentie ne soit pas allée au bout de sa démarche de don, pour des raisons personnelles ou médicales, conduit à ce que le couple receveur régresse à nouveau en terme de temps d'attente et perde le bénéfice de son effort de recrutement. Les pratiques des établissements sont à cet égard hétérogènes, en dépit des efforts de réflexion commune entrepris au sein de la commission Ethique de la fédération des CECOS. Il s'agit donc en quelque sorte pour le couple de recruter à coup sûr une « bonne » donneuse... ce qui paraît assurément beaucoup lui demander³⁸. Faute de succès dans le milieu proche se développe les échanges via internet, avec toutes les conséquences possibles de cet « appel aux fées³⁹ ».
- en effet, la mission a pris rapidement conscience que le don relationnel ne repose pas toujours sur des dons désintéressés ou libres. Outre certaines formes de chantage affectif, des pressions sont parfois exercées sur des personnes en situation de subordination, contraintes à donner pour conserver une situation. Parfois aussi l'échange est rémunéré, en espèces ou en nature⁴⁰. Toutes les équipes ont reconnu avoir rencontré de telles situations de don « pseudo-relationnel »⁴¹. Il a ainsi été rapporté à la mission que certaines donneuses viennent à la première consultation sans connaître le nom de la receveuse. La plupart des

³⁶ On rappelle qu'une donneuse permet en général la prise en charge de deux couples, parfois trois.

³⁷ Article L1244-7 du code de la santé publique.

³⁸ Bien que l'on puisse comprendre la crainte des centres de voir recruter une donneuse « pour de faux » qui se désengagera dès le premier contact.

³⁹ C'est le vocabulaire qui a cours sur les forums : une femme en difficulté fait appel aux fées pour trouver des ovocytes.

⁴⁰ Dans l'un des centres a été évoqué l'achat d'une machine à laver en contrepartie du don consenti ; sur internet est paru récemment l'offre suivante « *Donne voiture contre ovocytes* ». On trouve sur les forums de nombreuses « vendeuses » d'ovocytes : parmi les dernières annonces, celles postées le 12/11/2010 sur le forum Aufeminin.com par une femme d'Ile de France ou le 28-10-2010 sur le Forum Cosmopolitan.fr

⁴¹ Selon une expression avancée par l'équipe de Clermont-Ferrand qui l'estime entre 15 et 25% des situations. Les autres chiffres avancés sont moindres.

équipes considèrent qu'elles arrivent à repérer et écarter ces donneuses⁴². Toutes ne les débusquent pas avec la même énergie.

[82] La mission ne peut donc que souligner le caractère très contestable et les risques de cette solution du don relationnel qui s'est développé pour faire face à la pénurie d'ovocytes. Elle préconise donc d'amplifier la démarche actuelle de certains centres pour diversifier les sources de recrutement (infra Pistes d'amélioration partie 3) afin de cantonner autant que possible cette pratique et de minorer ce faisant l'écart d'attente entre couples avec et sans donneuse. Elle est néanmoins consciente que cette méthode pragmatique, mise en place par les centres pour ne pas être confrontés à l'impossibilité de satisfaire la demande des couples, ne peut disparaître immédiatement sous peine de tarir l'offre d'ovocytes.

[83] Dans un contexte où la mission fait le pari de développer dans un premier temps le don d'ovocytes sans recourir à la rémunération des donneuses – cf. infra Pistes d'amélioration partie 1- il n'est toutefois pas acceptable que perdurent dans le cadre du don relationnel des pratiques de rémunération occultes, totalement non cadrées et surveillées. C'est pourquoi la mission recommande que les centres renforcent au cours des différents entretiens leur vigilance à l'égard des dons contraints ou rémunérés et refusent les donneuses se présentant dans ces cas. Cela suppose sans doute un recours plus systématique à l'entretien psychologique avec la donneuse qui n'est que recommandé par les bonnes pratiques⁴³ : cet entretien n'est pas proposé systématiquement par tous les centres alors même qu'il constitue un filtre utile et précieux pour des motivations trop contestables. Les travaux de la commission parlementaire ont souligné l'importance de l'entretien psychologique des couples en demande d'AMP ; il a été demandé que les équipes des centres soient renforcées⁴⁴. A cette occasion, il avait été noté que l'article R. 1244-2 du code de santé publique (CSP) ne comporte pas de disposition contraignante s'agissant des donneurs. Cette disposition est nécessaire.

Recommandation n°2 : Modifier l'arrêté du 3 août 2010 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation afin de rendre obligatoire l'entretien psychologique s'agissant des donneuses.

1.3. L'offre de services pratiquant le don d'ovocytes en France est hétérogène et instable

1.3.1. Un tiers des régions ne disposent pas d'une autorisation biologique ou clinique concernant le don d'ovocytes en 2010

[84] Les activités liées à l'assistance médicale à la procréation sont soumises à un double régime d'autorisation en France : les agences régionales de santé autorisent les structures et l'agence de biomédecine agréée les praticiens.

[85] S'agissant des structures, établissements de santé et laboratoires de biologie médicale, les autorisations sont données soit pour les activités biologiques soit pour les activités cliniques. Il est souhaité que les deux types d'activités soient disponibles sur un même site compte tenu de l'étroite collaboration nécessaire pour assurer les meilleures chances de succès aux couples pris en charge. Ce principe est également valable pour les structures autorisées au titre du don d'ovocytes.

⁴² Plusieurs équipes ont expliqué qu'afin d'éviter ce genre de risques, la donneuse et la receveuse sont vues séparément en consultation : si le professionnel sent que la donneuse est contrainte au don, il peut trouver un argument médical pour la refuser. Souvent, ces donneuses ne vont pas au bout du processus.

⁴³ Arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

⁴⁴ Proposition n°9 du rapport de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, déposé le 20 janvier 2010 à l'Assemblée Nationale.

[86] Selon les activités biologiques ou cliniques, respectivement 24 et 28 centres sont considérés comme autorisés début 2011 :

- 18 des 26 régions françaises ont autorisé un ou plusieurs établissements à exercer les activités cliniques du don d'ovocytes. Les régions Pays de Loire, Poitou-Charentes, Limousin, Haute-Normandie et tous les DOM à l'exception de la Réunion ne disposent pas d'autorisation. Il n'existe le plus souvent qu'un seul centre par région. L'Ile de France fait exception avec 7 autorisations sur les 28 concernant le don d'ovocytes clinique ;
- 15 régions sur 26 ont autorisé un ou plusieurs établissements pour les activités biologiques relatives au don d'ovocytes. L'Ile de France fait ici aussi exception avec 7 autorisations.

[87] Il existe des difficultés évidentes d'articulation entre les agences régionales et l'ABM s'agissant des conditions d'autorisation des centres pratiquant le don d'ovocytes et leur suivi. Si les autorisations sont bien données par les ARH (ARS aujourd'hui), l'ABM a pour obligation de tenir à jour la liste des établissements de santé, des organismes et des laboratoires de biologie médicale (LABM) autorisés pour le don d'ovocytes et de la mettre à disposition du public. Les fichiers publiés par l'ABM au démarrage de la mission n'étaient manifestement pas à jour et comportaient de nombreuses incohérences. La mission a pu relever des erreurs imputables aux ARH dans la délivrance des autorisations. Il existait également des erreurs de report par l'ABM. L'agence de biomédecine a déjà réalisé un important travail de mise à jour de ses fichiers à l'occasion de la présente mission. Ce travail de révision doit être parachevé.

Recommandation n°3 : Elaborer un guide d'aide à la gestion des autorisations des centres d'AMP avec les ARS

Recommandation n°4 : Ré-interroger l'ensemble des autorisations actuellement accordées par les ARS en matière de don d'ovocytes et mettre fin aux situations d'incohérence résiduelles

1.3.2. L'activité concentrée sur cinq régions et une dizaine de centres est de surcroit instable

[88] L'activité est très concentrée ; si 16 centres ont déclaré une activité en 2009, six régions, l'Ile de France, la Bretagne, l'Aquitaine, le Nord-Pas-de-Calais, l'Auvergne et le Centre, concentrent les trois quarts de l'activité. Il n'existe aucune activité dans les DOM, l'association autorisée à la Réunion en mai 2008 n'ayant pas encore débuté. L'activité se concentre en Ile de France sur quatre des sept centres autorisés.

[89] Certaines régions du quart sud-est, très peuplées comme PACA, Rhône-Alpes ont une activité très réduite. Dans cette dernière région, seul le CHU de Grenoble avait une activité en 2009 et 2010 jusqu'à une reprise fin 2010 annoncée par les Hospices civils de Lyon. En région PACA, l'activité très faible (10 ponctions en 2009) ne repose que sur le seul CHU de Nice ; les hôpitaux de l'assistance publique de Marseille ont perdu leur autorisation en 2008 faute de l'avoir mise en œuvre. En Midi-Pyrénées, l'activité de recrutement des nouvelles donneuses et receveuses s'est arrêtée depuis 2010. Dans le quart Nord Est, hormis en Alsace, l'activité est symbolique.

Tableau 4 : Activité des centres de don d'ovocytes en France entre 2007 et 2009

Région	Nombre ponctions 2009	nombre ponctions 2008	nombre ponctions 2007	Evolution 2007-2009
Bretagne	68	58	45	51%
Ile de France	62	93	73	-15%
Aquitaine	24	16	18	33%
Nord-Pas de Calais	22	12	16	38%
Auvergne	20	20	21	-5%
Centre	19	12	13	46%
Picardie	18	6	8	125%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	14	-	5	180%
Alsace	13	20	14	-7%
Midi - Pyrénées	11	9	6	83%
Rhône-Alpes	10	3	11	-9%
Bourgogne	5	4	5	0%
Basse-Normandie	-	-	-	
Champagne-Ardenne	-	2	-	
Corse	-	-	-	
Franche-Comté	-	-	-	
Guadeloupe	-	-	-	
Guyane	-	-	-	
Haute-Normandie	-	-	-	
La Réunion	-	-	-	
Languedoc-Roussillon	-	9	10	-100%
Limousin	-	-	-	
Lorraine	-	1	2	-100%
Martinique	-	-	-	
Pays de la Loire	-	-	-	
Poitou-Charentes	-	-	-	
Total	286	265	247	16%

Source : 2009 Fédération des CECOS, données provisoires. 2007 et 2008 ABM synthèses nationales, retraitement IGAS

- [90] Les centres autorisés ne fonctionnent pas tous. Il existe des phénomènes d'arrêt et reprise de l'activité difficilement intelligibles pour les couples demandeurs et pour les praticiens qui cherchent des correspondants fiables en France.
- [91] Les centres qui fonctionnent ont par ailleurs une activité plutôt faible. La plus grosse activité en nombre de ponctions était en 2009 inférieure à 70 ponctions par an et ne dépassera pas les 90 à 100 ponctions en 2010. L'ensemble de l'activité devrait aboutir à un total de 400 ponctions au plan national.
- [92] Cette faible capacité de prise en charge conduit beaucoup de centres à refuser des demandes et à réorienter d'emblée vers l'étranger, notamment les femmes de plus de 38-40 ans quand elles n'amènent pas de donneuse et quand bien même la barrière théorique du remboursement en France est de 43 ans.
- [93] Dans ce contexte d'activité réduite, instable dans le temps, et peu prévisible pour les couples, le recours d'emblée ou rapide des couples à l'offre de service des centres étrangers est plus que compréhensible.

2. LE RECOURS AUX SOINS TRANSFRONTALIERS REpond A LA TRES GRANDE MAJORITE DES BESOINS DE DONs D'OVOCYTES EN FRANCE CE QUI NE SAURAIT ETRE ACCEPTE COMME SEULE ISSUE FACE A L'INSUFFISANCE DE L'OFFRE NATIONALE

2.1. Les besoins français trouvent majoritairement leur réponse à l'étranger

2.1.1. Le recours aux soins transfrontaliers représente entre 80 et 85% de toutes les prises en charge de couples français recourant au don d'ovocytes en 2009

[94] Face à l'indisponibilité en nombre suffisant d'ovocytes en France pour répondre aux besoins, et face aux délais importants qui en découle, une part prépondérante des couples concernés par le don d'ovocytes se tourne vers les pays étrangers.

[95] Ce phénomène est parfois appelé tourisme procréatif, par commodité de langage ou par volonté délibérée d'en pointer exclusivement les aspects négatifs, réels ou supposés. La mission ne souhaite pas reprendre à son compte cette formulation.

[96] D'abord car elle insiste de fait sur la dimension d'agrément (le « tourisme ») de ce déplacement à l'étranger, méconnaissant ainsi la contrainte (financière, organisationnelle, psychologique...) que cela représente pour la receveuse. Ensuite, car cette appellation renvoie indirectement à l'idée selon laquelle cette pratique repose principalement sur des procédés douteux (trafic, marchandisation...) dans les pays concernés. Le terme même de tourisme procréatif fait d'ailleurs écho au terme utilisé en matière de dons d'organes qui a fait l'objet d'une définition dans le cadre de la déclaration d'Istanbul sur le tourisme d'organes et le tourisme de transplantation (mai 2008). : « *Le voyage pour transplantation dans un pays étranger à son lieu de résidence devient du tourisme de transplantation s'il implique du trafic et/ou du commerce ou si les ressources utilisées pour le soin de patients venant de l'extérieur réduisent les capacités de ce pays à répondre aux besoins de sa propre population* ».

[97] La mission mesure aisément que ce recours aux soins transfrontaliers dans des pays où le don est majoritairement effectué dans des centres privés, avec indemnisation des donneuses, renvoie largement à la dimension commerciale que porte en son sein ce terme de tourisme procréatif. Pour autant, elle estime que le don d'ovocytes à l'étranger ne saurait être réduit de manière sensationnaliste aux quelques cas recensés de dérives inacceptables (*cf. infra*). Les conditions de prise en charge offertes dans les principales destinations identifiées (Espagne et Belgique principalement) sont jugées satisfaisantes par les professionnels de santé des centres français qui ont noué des relations professionnelles parfois anciennes avec plusieurs de leurs homologues étrangers. Ce sont ces professionnels, ainsi que les gynécologues français, qui orientent d'ailleurs souvent une partie de leur patientèle vers ces centres, faute de pouvoir les accueillir dans des conditions satisfaisantes.

[98] Enfin, le remboursement partiel par l'assurance-maladie de frais engagés dans le cadre de ce recours aux soins transfrontaliers les placent de fait dans le champ de soins dont la légitimité est reconnue par la puissance publique, rendant davantage paradoxal leur dénigrement systématique. C'est donc moins l'existence de ces soins transfrontaliers qui pose question que la part désormais prépondérante qu'ils représentent dans l'offre de soins accessible aux receveuses françaises.

[99] Avec les incertitudes méthodologiques précisées en annexe, la mission retient une fourchette de 1800 à 3600 femmes françaises recourant au don d'ovocytes à l'étranger, ce qui représente entre 80 et 85% des prises en charge réalisées pour des couples français en 2009. Cette demande semble par ailleurs en forte progression si l'on en juge par les demandes de remboursement.

2.1.2. La progression du recours aux soins transfrontaliers est très forte depuis 2004

[100] Les seules données officielles disponibles sont partielles : il s'agit des demandes de prise en charge transmises à la CNAMTS, en application du décret du 19 avril 2005 qui pose le principe du remboursement par les organismes d'assurance-maladie des dépenses de soins hors territoire national (dans un Etat de l'Union européenne ou si l'Etat est partie à l'accord sur l'Espace économique européen)⁴⁵. Cette prise en charge par l'assurance-maladie française s'élève en moyenne à un peu moins de 1 600 euros par receveuse, couvrant les actes retenus. En 2009, elle représente au total 450 473 euros en remboursement, pour 282 demandes acceptées et un montant de dépenses réelles de près d'1,3 millions. En 2010, il s'agit de 609 209 euros pour 385 demandes acceptées et près d'1,9 millions d'euros de dépenses totales.

[101] Ce chiffre exclut donc d'emblée les femmes ne répondant pas aux conditions de prise en charge existantes en France (âge, personne célibataire ou en couple homosexuel...) ainsi que les femmes qui, par choix ou par ignorance, ne sollicitent pas de remboursement à l'assurance-maladie.

[102] Ces données fournissent cependant une information essentielle sur la progression très forte du nombre de demandes faites pour des dons d'ovocytes effectués à l'étranger : en moins de 5 ans, ce chiffre a été multiplié par 15, avec un quasi doublement chaque année. Elles confirment également la prépondérance de la destination espagnole (de 70 à 80%, loin devant la Belgique). Il convient enfin de rappeler que les soins effectués hors zone UE (Etats-Unis, Ukraine, pays du Maghreb ou d'Afrique, Inde...) sont par essence non-connus, mais réels selon les professionnels des centres.

Tableau 5 : Demandes de remboursement reçues par la CNAMTS⁴⁶

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Nombre total de demandes reçues	42	84	175	386	649	213 (1 ^{er} trim)
Dont Espagne	15 <i>soit 35,7%</i>	55 <i>soit 65,5%</i>	101 <i>soit 57,7%</i>	264 <i>soit 68,4%</i>	497 <i>soit 76,6%</i>	
Dont Belgique	23 <i>soit 54,7%</i>	21 <i>soit 25%</i>	16 <i>soit 9,1%</i>	55 <i>soit 14,2%</i>	88 <i>soit 13,5%</i>	
Dont Grèce	-		34 <i>soit 19,4%</i>	27 <i>soit 7%</i>	23 <i>soit 3,5%</i>	
Dont République Tchèque	-		10 <i>soit 5,7%</i>	19 <i>soit 4,9%</i>	22 <i>soit 3,4%</i>	

Source : CNAMTS/centre national des soins à l'étranger

⁴⁵ Ce principe est applicable aux soins qui ne sont pas disponibles en France dans des délais raisonnables, qu'ils doivent s'inscrire dans le cadre légal applicable en France et que sa mise en œuvre requiert une entente préalable.

⁴⁶ Ces demandes concernent principalement le don d'ovocytes. Une part n'a pas été acceptée par les services de l'assurance maladie car ne répondant pas aux critères de prise en charge.

2.2. Les conditions sanitaires, organisationnelles, financières et éthiques de ce recours aux soins transfrontaliers peuvent poser problème

2.2.1. Les risques sanitaires transfrontaliers sont globalement bien maîtrisés dans les principaux centres étrangers de recours mais il existe des zones d'inquiétude réelles sur certains pays

- [103] Les risques sanitaires que prendraient les couples pris en charge dans les centres étrangers sont parfois mis en avant au titre des dangers du « tourisme procréatif ». Les discours commerciaux des établissements font de fait miroiter le côté attractif de leur pratique (accueil, délais, taux de succès⁴⁷, tarifs) et éludent les éventuelles difficultés et complications qui peuvent résulter de la recherche de performance. La mission a cherché à mieux apprécier les risques encourus.
- [104] L'essentiel des couples est aujourd'hui pris en charge dans les grands centres espagnols ou belges. Tous les professionnels rencontrés ont confirmé que ces prises en charges sont conformes aux bons standards européens et ne sont pas en cause. Il semble surtout exister des problèmes dans certains centres notamment ceux des pays de l'Est et de Grèce.
- [105] On peut rencontrer tout d'abord des difficultés en matière de sélection clinique des donneuses : il existe d'après le groupe d'étude sur le don d'ovocytes (GEDO), une différence dans les procédures de qualification biologiques des centres notamment sur les tests pratiqués pour la recherche de certaines affections virales ou génétiques.
- [106] Mais le point le plus préoccupant réside dans les risques majorés de complications maternelles : elles sont d'abord liées à l'âge de la receveuse et/ou à l'insuffisante prise en compte des pathologies associées. Les équipes et les législations oscillent sur la borne haute des âges au-delà de laquelle, le risque maternel devient trop élevé au regard du « bénéfice ». La borne très haute semble se situer au-delà de 50 ans, mais beaucoup d'équipes françaises et internationales ne sont pas désireuses d'aller au-delà des 45 ans⁴⁸.
- [107] Les complications découlent surtout des risques de grossesse multiple aux conséquences parfois graves pour la receveuse ou ses enfants surtout s'ils s'ajoutent aux risques liés à l'âge. La mission a pu constater que certains centres étrangers⁴⁹, qui présentent des taux de grossesse par transfert très élevés pour attirer les couples, proposent l'implantation de trois voire quatre embryons. Cette pratique est aujourd'hui considérée comme dangereuse et récusée par toutes les équipes sérieuses. En France, les bonnes pratiques recommandent depuis le début des années 2000 de ne réaliser le transfert que d'un ou deux embryons maximum ; cette recommandation évolue aujourd'hui vers un standard de transfert mono embryonnaire⁵⁰.
- Compte tenu que l'origine de la grossesse dans un centre étranger n'est pas toujours connue, la mise en relation de ces complications survenant en France au retour, est malaisée à l'exception de cas évidents comme celui d'une française de 59 ans ayant accouché de triplés après un don d'ovocytes réalisé au Vietnam⁵¹ L'ABM dans le même article signalant cette naissance, fait état de la survenue d'un coma après la naissance de

⁴⁷ Certaines équipes françaises, comme la mission, s'interrogent sur la véracité des taux de grossesse, annoncées par quelques centres étrangers. D'autant que les taux de succès affichés et particulièrement attractifs ne font pas toujours l'objet d'une validation officielle par les autorités sanitaires compétentes des pays concernés.

⁴⁸ YOGEV Y et al. Pregnancy outcome at extremely advanced maternal age American Journal of Obstetrics & Gynecology 2010 ; 203 : 558.e1-7.

⁴⁹ Ont notamment été cités des centres grecs.

⁵⁰ McLernon DJ et al. Clinical effectiveness of elective single versus double embryo transfert : meta-analysis of individual patient data from randomised trials, BMJ 2010 : 341 : c6945.

⁵¹ MERLET F, SENNEMAUD B. Prise en charge du don d'ovocytes : réglementation du don, la face cachée du tourisme procréatif, Gynécologie Obstétrique et fertilité 38 (2010) 36-44

triplés chez une femme ayant été prise en charge en Grèce. Le risque de complication voire de décès maternel liés aux grossesses multiples est toutefois heureusement rare⁵², il peut survenir aussi bien en FIV intraconjugale qu'en FIV avec don d'ovocytes.

- Le risque principal pour les enfants est la prématurité et l'hypotrophie fœtale qui s'accroissent mathématiquement avec le nombre d'embryons transférés.
- Au total, pour les couples français se rendant à l'étranger, le transfert embryonnaire multiple est le risque majeur auxquels ils s'exposent dans certains centres⁵³. L'information de l'ABM sur son site, déjà très complète, gagnerait encore à avertir clairement les postulants au départ, de la nécessité de ne pas accepter plus de deux transferts d'embryons par tentative.

[108] Il existe enfin un risque de discontinuité du suivi entre les équipes de médecine de la reproduction et les services de gynécologie-obstétrique françaises qui prendront en charge le suivi de la grossesse et l'accouchement. Ces relations peuvent être également plus difficiles avec des équipes lointaines. Toutefois et toujours s'agissant des gros centres étrangers, tous ont une capacité à travailler directement en français (et en général dans trois ou quatre autres langues européennes) : ils ont recrutés les personnels qualifiés en conséquence. Beaucoup connaissent également bien les professionnels exerçant en France, pour y avoir eux-mêmes travaillé. Les possibilités de suivi sont donc très superposables avec celles pratiquées par les équipes françaises. Ceci est probablement moins vrai s'agissant des cliniques de l'Est de l'Europe.

[109] Il existe enfin des risques quant à la confidentialité des données. Les règles appropriées à la conservation et à la confidentialité des données médicales ne sont pas appliquées avec la même rigueur dans tous les pays, d'après l'ABM.

2.2.2. Cette solution est coûteuse, et inégalitaire pour les receveuses

[110] La banalisation du recours aux soins transfrontaliers comme palliatif face à l'insuffisance des ovocytes disponibles en France pose d'abord et avant tout la question de l'accessibilité financière de cette pratique pour les patientes françaises. Les tarifs pratiqués dans les cliniques étrangères sont très variables d'un pays à l'autre, de 3 000 à 12 000 euros, selon l'ABM.

[111] La mission a ainsi constaté des tarifs de 5 000 à 6 500 euros dans une clinique catalane (selon que la patiente fournit ou non les médicaments destinés à la stimulation de la donneuse) ou des tarifs autour de 8 400 euros dans un autre centre espagnol (lequel justifiait ce surcoût par la garantie apportée que chaque donneuse ne bénéficie qu'à une seule receveuse).

[112] L'association Enfants KDOS a indiqué des fourchettes de tarifs oscillant entre 5.300 et 6.200 euros dans 5 cliniques espagnoles (qui accordent des ristournes pour les adhérents de cette association).

[113] Dans l'établissement visité par la mission en Belgique, le montant facturé aux receveuses françaises inclut le reste à charge des examens de la donneuse, un forfait de 950 ou 1150 euros selon que le couple receveur a amené ou non une donneuse⁵⁴, ainsi que 750 euros pour l'hospitalisation de la donneuse.

⁵² NHS Choices. Behind the headlines. IVF death risk « overstated »2010. www.nhsinform.co.uk/behind-the-headlines/2010-07-26-ivf-risk-overstated.aspx

⁵³ L'association Enfants KDO, qui oriente de nombreux couples vers l'étranger, a d'ailleurs déclaré à la mission en avoir fait un critère de non renvoi vers certains établissements

⁵⁴ Ce forfait permet de payer les médicaments de la donneuse, ainsi que le défraiement accordé à la donneuse, (dont le montant est de 300 euros dans l'établissement visité par la mission)

- [114] Ces montants, compensés partiellement par la part prise en charge par l'assurance-maladie française (environ 1 600 euros), se traduisent par un reste à charge significatif pour les receveuses qui se rendent à l'étranger, auquel il convient naturellement d'ajouter les coûts directement liés au déplacement à l'étranger (transports, hébergement...).
- [115] L'ensemble des professionnels comme des associations ont conséquemment souligné la discrimination par l'argent qui en résulte : les receveuses disposant de revenus suffisants peuvent directement recourir à l'offre étrangère assurée par un secteur privé commercial, les autres demeurant dans le système public français (dont les délais d'attente risquent de compromettre leur projet parental) ou devant consentir un effort financier, parfois au risque d'endettement, pour accéder à cette offre plus rapidement mobilisable. Ces montants doivent être rapprochés des taux de succès généralement constatés⁵⁵ : en cas d'échec à l'issue du premier cycle, le couple se verra facturer chaque nouvelle tentative (certaines cliniques pratiquant des tarifs dégressifs).

2.2.3. Elle constitue une validation indirecte de principes et pratiques non admis en France

- [116] La massification du recours aux soins transfrontaliers pour des receveuses normalement éligibles au don d'ovocyte en France, auxquels il faut ajouter les receveuses ne respectant pas les conditions prévalant en France (âge, indications thérapeutique, situation de couple, orientation sexuelle...) soulève également des questions de nature déontologiques et éthiques.
- [117] Le cadre législatif et réglementaire en vigueur dans les différents pays de destination est distinct de celui en vigueur en France, assurément plus restrictif (*cf. supra*). En conséquence, la très grande majorité des receveuses françaises bénéficient à l'étranger d'un don d'ovocyte dans des conditions que le législateur français a refusées. Ce paradoxe, accru par le fait que l'assurance-maladie rembourse une partie du coût de ces soins transfrontaliers, peut être lu, du point de vue français, comme une forme d'exportation vers un moins-disant éthique, en réponse résignée aux conséquences (pénurie d'ovocyte) des règles en vigueur en France.
- [118] La rémunération des donneuses d'ovocytes constitue la principale entorse, au regard des règles éthiques en vigueur en France, du recours massif aux soins transfrontaliers : 80 à 85 % des ovocytes dont ont bénéficié des receveuses françaises sont issus d'un processus incluant, sous une forme ou une autre, une rémunération ou une indemnisation des donneuses.
- [119] Ainsi, pour la première destination à l'étranger des receveuses françaises, les professionnels espagnols rencontrés par la mission ont tous concédé que la rémunération du don constituait un levier central dans la motivation des donneuses, et donc dans la disponibilité en nombre suffisant d'ovocytes en Espagne⁵⁶. Les informations relatives en Espagne à l'origine des donneuses et aux modalités de prise en charge sont parcellaires, voire inexistantes, en l'absence de registre national des donneuses. Prévu par la loi espagnole, destiné à dissuader la répétition des dons, il n'a jamais été mis en œuvre. C'est donc chaque clinique qui régule, selon ses critères propres, le nombre de dons effectués chaque année ou sur plusieurs années par une même donneuse, dans un arbitrage probablement délicat entre fidélisation des donneuses et protection sanitaire de celles-ci⁵⁷.

⁵⁵ Plus de 25% des couples n'auront pas d'enfant à l'issue du premier cycle (frais-congelé)

⁵⁶ Selon les interlocuteurs rencontrés, la motivation pour la donneuse procéderait, pour tout ou partie, de la rémunération pour 30, 60 ou 80% des donneuses

⁵⁷ En Catalogne, il existe des recommandations de bonne pratique pour limiter à 6 stimulations par donneuse (pas plus de 3 par an) mais cela n'est pas inscrit dans la loi. Une des cliniques rencontrées par la mission limite à 2 le nombre de dons par donneuse, une autre à 4. Mais en l'absence de registre, rien ne permet de vérifier qu'une même femme n'est pas donneuse dans plusieurs cliniques.

- [120] C'est en grande partie sur ce vide informatif que prospèrent les rumeurs de commerce, de trafic et de filières mafieuses, étayées il est vrai par quelques affaires retentissantes^{58 59 60}. Il a ainsi été fait référence à plusieurs reprises à la mission de « charters venant des pays de l'Est acheminant des donneuses en Espagne », sans que cela n'ait pu être confirmé. Les informations fournies par les autorités catalanes et issues de FIV-CAT fournissent même des indications contraires⁶¹ sur des donneuses originaires quasi-exclusivement du territoire espagnol.
- [121] La mission souligne également que, dans le cadre de ces soins transfrontaliers les receveuses françaises sont « incitées »⁶², pour réduire le montant qui leur est facturé, à fournir les médicaments pour les donneuses⁶³. Dans ce cadre, il a été rapporté à la mission que certains médecins traitants de ces receveuses leur prescrivent ces médicaments, sachant qu'ils sont destinés aux donneuses, en violation des principes déontologiques mais aussi des règles régissant la prescription de médicaments (qui doit faire suite à une consultation directe entre le médecin et son patient). Saisis de ces dérives, l'ABM et l'Ordre des Médecins ont rappelé les risques encourus par les médecins qui continueraient à prescrire les médicaments destinés à la stimulation ovarienne des donneuses qui ne sont pas leurs patientes.
- [122] En cas de refus des médecins prescripteurs français, des appels à la solidarité entre receveuses transitent sur les forums pour récupérer les traitements non utilisés en FIV intraconjugale, ce qui n'est évidemment pas sans risque non plus.
- [123] La seconde entorse aux principes éthiques posés par la législation française porte sur la possibilité pour les femmes nullipares d'être donneuses d'ovocytes dans tous les pays étrangers où des receveuses françaises se rendent. L'exigence française de maternité antérieure, et les raisons qui le fondent, sont donc largement contournées par le recours massif au don d'ovocyte à l'étranger. D'après les centres rencontrés par la mission et les indications fournies par les autorités catalanes, l'âge moyen des donneuses est de 26 ans. Certains centres indiquent dissuader les donneuses nullipares, mais une majorité des donneuses (de 60 à 80% selon les établissements) entrerait dans cette catégorie.
- [124] Le recours aux soins transfrontaliers pour le don d'ovocyte se traduit également par le fait que 80 à 90% des dons s'effectuent dans des cliniques et hôpitaux privés, alors qu'en France subsiste un monopole des centres publics. L'assurance-maladie française est ainsi amenée à rembourser partiellement des soins liés au don d'ovocyte effectués dans des centres privés, ce qui est impossible en France. Ces derniers, notamment en Espagne, évoluent dans un environnement très concurrentiel, en l'absence de planification sanitaire, la régulation s'opérant par les mécanismes du marché.

⁵⁸ En 2005, des médecins de la clinique Global ART ont été accusés par la justice roumaine de trafic d'ovocytes humains. Deux jeunes Roumaines destinées au don d'ovocytes ont été séquestrées par un médecin roumain, incarcéré pour ces faits en 2008 d'après F MERLET et B SENEMAUD de l'Agence de Biomédecine in « Prise en charge du don d'ovocytes : réglementation du don, la face cachée du tourisme procréatif ; Gynécologie Obstétrique et Fertilité 38 (2010) 36-44

⁵⁹ Les autorités roumaines ont poursuivi en 2009, une trentaine de personnes pour une affaire de trafic d'ovules. Les bénéficiaires de ce trafic provenaient d'Israël, d'Italie et de Grande-Bretagne et payaient entre 12 000 et 15 000 euros pour une fécondation in vitro réalisées avec des ovules provenant de jeunes Roumaines en difficulté, rémunérées entre 200 et 250 euros. La Roumanie applique le même principe de gratuité qu'en France pour le don d'ovocytes.

⁶⁰ Les autorités chypriotes ont fermé en 2010 la filiale locale d'un centre américain, située à Zygi, au sud de Nicosie.

⁶¹ Selon FIV-CAT, les donneuses sont quasi-exclusivement des résidentes espagnoles : 1.949 (soit 99,7%) résident en Espagne. Les centres rencontrés par la mission confirment que ces donneuses sont recrutées dans un voisinage immédiat (dans un rayon maximum de 100 km autour des centres), compte-tenu des contraintes imposées aux donneuses. Sur les 1.955 donneuses déclarées en 2007, 1.180 (soit 60,3%) sont nées en Espagne et 775 (soit 39,7%) à l'étranger.

⁶² La mission a eu connaissance de devis distinguant les cas de fourniture ou non des médicaments pour les donneuses (avec une différence de l'ordre de 1.000 euros)

⁶³ On trouve également sur les forums internet des annonces de receveuses se rendant à l'étranger et qui sollicitent de récupérer les médicaments non utilisés par d'autres receveuses ou donneuses.

- [125] Cette situation conduit ces cliniques privées à développer des politiques commerciales offensives, voire agressives, sur le territoire français. D'abord par une présence très forte sur la Internet⁶⁴. Ensuite par des comportements de publicité et de démarchage auprès des professionnels (gynécologues, centres d'AMP...) français. L'ABM a fait état de mailings réguliers auprès de gynécologues, de la part de certaines cliniques, leur proposant des partages d'honoraires en fonction des patientes adressées⁶⁵.
- [126] En outre, certaines cliniques n'hésitent pas à mettre en avant des arguments difficilement vérifiables (notamment sur les taux de succès) ou franchement contraires au principe d'anonymat dès lors qu'il est fait mention avec insistance des critères physiques (taille, poids, âge, origine...) ⁶⁶ et/ou socio-culturels (niveau d'études...) des donneuses⁶⁷.
- [127] Enfin, la mission a pu constater, dans ce contexte, le rôle parfois ambivalent des associations qui interviennent en matière de don d'ovocytes. Elles jouent un rôle de conseil, d'information et d'échanges d'expériences indéniables, à travers leur site internet et les réunions d'informations et permanences qu'elles peuvent tenir en France. Force est de constater qu'elles interviennent également très fortement dans l'orientation vers les centres étrangers et participent ainsi du jeu concurrentiel précédemment évoqué⁶⁸. L'une d'entre elles affiche sur son site Internet des tarifs préférentiels négociés pour ses adhérents dans plusieurs cliniques espagnols (avec des ristournes de 3 à 6%) par rapport au tarif « public ». Régulièrement, des représentants de ces cliniques participent aux réunions d'informations organisés en France. Ces associations jouent donc manifestement un rôle éminent dans la politique commerciale des cliniques étrangères, dont elles assurent ne bénéficier en retour d'aucune contrepartie⁶⁹. En outre, elles constituent un lieu d'échanges, à l'instar des forums internet, pour se procurer les médicaments destinés à la stimulation ovarienne des donneuses (pour bénéficier des baisses de prix annoncés dans ce cas).

2.3. Le principe d'autosuffisance doit être réaffirmé et appliqué en matière de don d'ovocytes

- [128] Il existe deux raisons principales qui conduisent à développer un objectif d'autosuffisance pour les produits dérivés du corps humain. La première repose sur des objectifs de sécurité notamment d'approvisionnement, la seconde sur des principes éthiques.

⁶⁴ La recherche « dons d'ovocytes » sur les principaux moteurs de recherche renvoie vers des liens sponsorisés de cliniques à l'étranger, en version française

⁶⁵ Une clinique espagnole a ainsi proposé en avril 2009 une « retro-commission » de 500 euros à ses correspondants français pour toute femme qui leur serait adressée pour bénéficier d'un don d'ovocyte facturé 6 000 euros.

⁶⁶ Extrait du site d'une clinique américaine : « *Pour ce programme nous prenons soins de sélectionner des femmes en bonne santé et qui présentent les attributs génétiques idéaux. Cela afin que vous choisissiez les ovocytes qui possèdent les caractères héréditaires les plus proches des vôtres. En plus de cette sélection minutieuse des candidates, nous recueillons les informations personnelles et familiales nécessaires au bon déroulement du don d'ovocyte. Ces informations, ainsi que les photos des donneuses, sont fournies aux futurs parents afin de les aider dans leur choix. Nos donneuses sont des femmes créatives, intelligentes, généreuses et éduquées, qui sont mues par le désir d'aider des couples dans leurs quêtes de devenir parents.* »

⁶⁷ Par exemple ce « catalog of eggs donors » d'une clinique de fertilité russe, cité dans l'article « Prise en charge du don d'ovocytes : réglementation du don, la face cachée du tourisme procréatif », F.Merlet, B. Sénémaud, Gynécologie Obstétrique et Fertilité, 38, 2010

⁶⁸ L'association Pauline et Adrien a indiqué à la mission qu'elle orientait principalement vers 6 centres : Eugin (Barcelone), IVI (Grenade), CRM (Londres), AZ VUB (Bruxelles), Iakentro (Grèce). L'association Enfants KDOS a précisé que les deux principales destinations de leurs adhérents étaient les cliniques Eugin et GinFiv en Espagne.

⁶⁹ Ce que la mission ne peut ni infirmer ni confirmer

- [129] Ces deux raisons figurent dans la directive européenne en matière de tissus et cellules humains. Les Etats européens s'y accordent pour tendre vers une autosuffisance européenne en la matière⁷⁰ : « *Comme il y a nécessité de garantir la disponibilité de tissus et de cellules à des fins de traitements médicaux, il convient que les États membres promeuvent le don de tissus et de cellules, y compris de cellules souches hématopoïétiques de haute qualité et fiables, augmentant ainsi l'autosuffisance dans la communauté* ».
- [130] S'agissant de disponibilité en ovocytes, la nécessité d'une sécurité d'approvisionnement nationale ne peut être défendue. En effet, les ovocytes ne sont pas des produits vitaux et il n'existe pas de nécessité de garantir un niveau d'autosuffisance comme cela est nécessaire pour les produits sanguins⁷¹.
- [131] Par contre, la seconde raison d'ordre éthique s'applique parfaitement au don d'ovocytes. La gratuité du don est un principe fort du droit européen et le droit français en fait une interprétation stricte, qui interdit toute indemnisation au-delà de la prise en charge exacte des dépenses engagées par la donneuse. Il est d'autant plus impératif de viser un objectif d'autosuffisance nationale.
- [132] La partie II de ce rapport détaille comment cet objectif d'autosuffisance peut-être atteint comme il peut l'être dans d'autres domaines similaires : les besoins en médicaments dérivés du sang croissent de plus de 10% par an ces dernières années et sont servis, dans le monde, à plus de 80% par une collecte rémunérée. Ceci n'est pas vrai en France et aux Pays Bas qui ont réussi à maintenir jusqu'à présent un niveau satisfaisant de collecte « éthique » du plasma en s'appuyant sur une politique volontariste de collecte visant à l'autosuffisance.
- [133] Cette politique fait défaut à ce jour s'agissant de la collecte des ovocytes et il importe dès lors de mobiliser tous les moyens en vue d'assurer un niveau d'autosuffisance correspondant aux besoins estimés. L'absence de politique affirmée revient à renoncer à l'objectif d'autosuffisance en France et à reposer tacitement sur le développement de la collecte indemnisée à l'étranger. L'éthique de conviction française ne deviendra crédible qu'à la condition de traduire ses exigences dans le réel, en minimisant les actuels contournements.

Recommandation n°5 : Affirmer un objectif d'autosuffisance à moyen terme et s'assurer de son atteinte pour répondre aux besoins en matière d'assistance médicale à la procréation et éviter les dérives éthiques.

⁷⁰ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.

⁷¹ Dans ces cas l'approvisionnement de nombreux malades, dont la survie est parfois en jeu, peut être menacé en raison des tensions existantes sur la ressource ; ceci nécessite d'être capable de satisfaire nos besoins avec du sang collecté en France.

Pistes d'amélioration de la couverture des besoins en dons d'ovocytes en France

1. L'ESTIMATION DES BESOINS POTENTIELS SE SITUE ENTRE 1500 ET 6000 PRISES EN CHARGE ANNUELLES

[134] Il n'existe pas d'évaluation épidémiologique des besoins théoriques de prise en charge aujourd'hui publiée en France. La mission a procédé par rapprochement de deux méthodes principales qui sont développées en annexe 2.

- La première repose sur les recensements réalisés en France. Elle compile la demande enregistrée annuellement par les centres français et les demandes de remboursement des couples français à l'assurance maladie, lorsqu'ils sont pris en charge à l'étranger ;
- La seconde méthode procède par recouplement de quatre estimations :
 - 1) Une estimation reposant sur l'incidence annuelle des pathologies conduisant à un don d'ovocytes, réalisée par la fédération des CECOS ;
 - 2) Une estimation des prises en charge réalisées en 2009 dans les centres étrangers avec ou sans demande de remboursement, complétées par les prises en charge réalisées en France, afin de rester comparable aux autres estimations ;
 - 3) Une estimation de la part d'activité relative du don dans l'activité de ponction ou de FIV d'un centre d'AMP à partir des données observées dans les centres d'AMP français et étrangers ;
 - 4) Une estimation aux dires des associations d'usagers spécialisées sur l'AMP et le don de gamètes.

[135] Ces estimations ont été ajustées autant que faire se peut, sur les critères de prise en charge acceptés en France, soit les indications médicales, l'âge de 42 ans maximum, les indications sociales (couples hétérosexuels, mariés ou en vie commune depuis plus de 2 ans).

[136] Le tableau suivant rassemble les différentes hypothèses évoquées sur les besoins de prise en charge annuelles en France éligibles au regard de la loi et des règles de remboursement par l'assurance maladie.

Tableau 6 : Synthèse des évaluations des besoins annuels de prise en charge des couples français selon qu'elles sont enregistrées ou estimées

Méthode	Valeur basse	Valeur haute
Enregistrement		
Des demandes des couples aux centres + demandes de remboursement à l'AM	800	1 000
Estimation		
Par les pathologies	1 300	4 500
Par l'activité relative de FIV ou de ponction	4 000	5 000
Par l'activité prise en charge à l'étranger + France	2 400	4 200
Par les associations d'usagers	1 400	6 000

Source : Fédération des CECOS, ABM-CNAMTS, Associations, Traitement IGAS

- [137] Les quatre estimations bien que grossières sont convergentes. Les besoins globaux sont limités en France et pourraient se situer entre 1500 et 6000 prises en charge nouvelles par an. L'activité même développée restera minoritaire au sein de l'ensemble des activités d'AMP. Dans un contexte d'offre de service aussi faible et instable qu'actuellement, la question de la mesure fine des besoins pourrait n'être posée que secondairement à la relance de l'activité d'ici 3 à 4 ans.
- [138] Il apparaît nécessaire à ce stade de bien choisir les objectifs poursuivis. Le législateur a inscrit le don d'ovocytes dans le cadre de l'ensemble des techniques d'AMP qui ont pour objet de remédier à une infertilité médicalement constatée d'un couple hétérosexuel. Il a souhaité, contrairement à une majorité des pays environnants, assurer une prise en charge par l'assurance maladie de toutes les demandes médicalement justifiées. Les estimations actuelles se situent dans ce cadre.
- [139] Un objectif de doublement de l'activité 2010 dans les trois ans est envisageable et constituerait déjà une réponse aux indications « socles » incontournables soit les insuffisances ovariennes totales ou débutantes proposées par la fédération des CECOS soit 1 500 prises en charge. Dans un second temps, l'extension de la couverture des besoins aux échecs de FIV chez les femmes de moins de 43 ans pourrait être visée, à concurrence de 3 000 prises en charge annuelles totales.
- [140] A terme, il est possible selon certains professionnels de l'AMP ou associatifs qu'il faille aller au-delà, jusqu'à près de 6 000 prises en charge. La mission n'est pas en mesure de valider formellement le bien fondé de ce dernier chiffre. Il apparaît nécessaire d'assurer à l'avenir un enregistrement précis et homogène des indications prises en charge par les centres afin que la pression renforcée qui va peser sur les donneuses soit constamment justifiable au regard des indications médicales retenues par le législateur. Au-delà de ces indications, toute extension du périmètre de prise en charge, à commencer par un remboursement au-delà des 42 ans, et/ou une ouverture aux indications sociales (couples homosexuels, femmes célibataires) ne devrait être décidée que par le législateur et conduirait à devoir réviser les valeurs hautes des estimations et donc les besoins en ovocytes.

Recommandation n°6 : Fixer un objectif minimal qui pourrait être de 1500 prises en charge annuelles en France pour 2013, avec extension progressive jusqu'à 3 000 prises en charge dans un second temps

Recommandation n°7 : Renforcer le dispositif de suivi des indications de don d'ovocytes.

2. LES DEBATS EN COURS SUR LA REVISION DES LOIS BIOETHIQUES ONT UNE PORTEE MAJEURE SUR LE SUJET DU DON D'OVOCYTES

- [141] Lancée concomitamment au dépôt du projet de loi de révision des lois bioéthiques⁷², la mission avait un mandat essentiellement centré sur l'organisation et le financement du don d'ovocytes. Il lui est néanmoins apparu au fur et à mesure de l'avancée de ses travaux qu'il était difficile de statuer sur une organisation optimale sans intégrer les possibles conséquences des points inscrits en révision (levée éventuelle de l'anonymat, et surtout, possibilité de développer les techniques de vitrification des ovocytes) ni sans débattre de certaines questions éthiques susceptibles d'appeler à des évolutions législatives dans le cadre de la révision des lois bioéthiques.

⁷² La révision a été lancée en 2008 et a mobilisé, outre une mission d'information parlementaire déjà citée, le Conseil d'Etat, le Comité national consultatif d'éthique et plus largement l'ensemble des acteurs de la société civile à travers des débats organisés en France en 2009-2010.

[142] Les réponses apportées à plusieurs de ces sujets juridiques et scientifiques conditionnent fortement certaines options d'organisation et sont donc évoquées ici en préliminaire pour mieux éclairer les propositions formulées ensuite.

[143] Sur quatre points, la mission est en capacité de privilégier une position :

- l'autorisation des techniques de vitrification ovocytaire, actuellement non autorisées car assimilées à des recherches sur l'embryon, permettrait d'alléger le parcours du don et de diversifier le recrutement des donneuses ;
- la levée de l'anonymat des donneuses serait contradictoire avec l'objectif affiché de renforcement à court terme du don spontané ;
- la gratuité du don (et donc l'exclusion de toute indemnisation forfaitaire) doit être maintenue ;
- l'ouverture au secteur privé ne peut être envisagée qu'en cas de défaillance du secteur public dans une région.

[144] En revanche, le maintien ou non de l'exigence de primo-maternité pour les donneuses demeure un sujet de débat, que la mission a souhaité éclairer en appréciant les avantages et inconvénients des deux hypothèses.

2.1. L'autorisation de la vitrification faciliterait sensiblement le don d'ovocytes en France

[145] La congélation des ovocytes est une technique connue depuis de nombreuses années et abandonnée par toutes les équipes en raison des taux de pertes ovocytaires très élevés lors de la décongélation. Elle a trouvé un regain d'intérêt depuis dix ans avec la publication à l'étranger de nouvelles méthodes, notamment de congélation rapide ou vitrification, qui aboutissent à des résultats équivalents à ceux observés avec des ovocytes frais.

[146] Cette technique a tout d'abord des avantages pour l'ensemble des couples recourant à une FIV en intraconjugal, dont on a vu qu'ils représentent l'essentiel de l'activité de ponction d'ovocytes. Elle permet de ne plus féconder automatiquement tous les ovocytes frais après la ponction, le reste étant congelé. Ceci conduit à diminuer le nombre d'embryons qui seront congelés et au final à alléger la question du devenir de ces embryons « surnuméraires » après la réalisation du projet parental, sans toutefois la faire disparaître.

[147] Elle permet aussi de préserver la fertilité des femmes jeunes, particulièrement celles qui vont bénéficier d'un traitement de chimiothérapie potentiellement stérilisant.

[148] Cette évolution technique a plusieurs avantages spécifiques s'agissant du don d'ovocytes :

- Elle permet tout d'abord de s'affranchir de l'organisation basée sur les cycles synchronisés de la donneuse et de/des receveuses. Cette contrainte de synchronisation est majeure pour les équipes et pour les receveuses. Une organisation basée sur les cycles différés permet de revenir au modèle connu et maîtrisé de l'AMP avec don de sperme.
- Elle facilite également l'élargissement de la collecte à des sources diversifiées, comme le partage d'ovocytes par des couples engagés dans la FIV intraconjugale ou le contre-don d'ovocytes par des femmes ayant bénéficié d'une AMP avec tiers donneur de sperme (*cf. infra*).

[149] La technique de vitrification n'a pas été validée en France et nécessite de pouvoir être expérimentée dans un cadre légal. Ceci n'est aujourd'hui pas possible compte tenu que cette évolution technique est considérée comme une expérimentation portant sur l'embryon, aujourd'hui non autorisée en France.

- [150] Le développement de la vitrification ovocytaire, si elle est autorisée, va générer des coûts de préparation et conservation, aujourd'hui mal estimés mais non négligeables d'après les professionnels. Elle posera également la question du développement de banques d'ovocytes issus du don qu'il conviendra d'articuler avec l'organisation territoriale.
- [151] Le développement des techniques de vitrification ovocytaire est indéniablement de nature à faciliter le développement du don d'ovocytes en France, outre ses apports en matière de préservation de la fertilité en cas de traitement stérilisant.

2.2. *La levée de l'anonymat du don pourrait freiner le développement du don d'ovocytes*

- [152] L'anonymat du don est aujourd'hui une dimension éthique majeure de l'organisation du recueil de dons de gamètes consacrée à la fois par le code civil et le code de la santé publique. Préservant totalement l'anonymat du donneur à l'égard des receveurs et réciproquement, il n'accepte qu'une étroite exception en cas de nécessité thérapeutique concernant l'enfant à naître ou né (en cas de pathologie particulière chez l'enfant qui nécessiterait de remonter au donneur). Ce principe d'anonymat est retenu par plusieurs autres pays dont l'Espagne, principale destination des couples français pour le don d'ovocytes. Il a toutefois été abandonné partiellement ou totalement dans d'autres pays comme le Royaume-Uni ou les Pays-Bas.
- [153] La question d'une levée partielle de l'anonymat est récurrente en France. Sujette à débats dès 1994 et à nouveau en 2004, elle a fait ensuite l'objet de propositions de loi visant à instaurer un double régime de don qui aurait permis aux donneurs de l'autoriser. C'est une disposition équivalente qui est aujourd'hui portée dans le projet de loi de révision des lois bioéthiques et a déjà suscité de nombreuses prises de position des parties prenantes. Le rapporteur du projet de loi devant l'assemblée nationale, M Jean Léonetti, et la commission spéciale de l'assemblée nationale ont exprimé leur opposition à cette disposition.
- [154] La mission conduisant ses investigations au moment du dépôt du projet de loi a perçu les vives réticences des professionnels comme des associations représentant les couples en AMP et quelques donneuses à une telle évolution. Elle a été informée de l'inquiétude exprimée par les donneurs qui multipliaient les appels aux CECOS concernant leurs dons antérieurs de sperme ou d'ovocytes et leurs futurs dons. Dans plusieurs centres, il a été indiqué à la mission que le nombre de donneurs avait été immédiatement affecté par l'hypothèse d'une levée de l'anonymat et par la crainte - erronée- d'y être contraint.
- [155] La mission n'a malheureusement pas pu entendre beaucoup de donneuses, celles-ci ne souhaitant pas se fédérer. Une donneuse entendue a très clairement exprimé son hostilité à l'idée d'une levée, expliquant que son geste altruiste ne devait pas avoir à l'avenir de conséquences sur elle et son propre noyau familial. Dans la très grande majorité des cas, sauf souhait de don direct - exclus en France- les donneurs et les receveurs ne souhaitent pas que soit levé le principe de l'anonymat et les règles protectrices en matière de filiation que le projet de loi n'envisage pas de modifier.
- [156] La mission met donc en garde sur les conséquences possibles d'une levée de l'anonymat, même partielle, à un moment où est souhaitée une relance de l'activité de don d'ovocytes.

2.3. *La question de la maternité antérieure se pose*

- [157] La loi actuelle fait reposer le recrutement des donneuses sur un projet de couple, déjà parents, qui permet à un autre couple de le devenir⁷³. Cette vision du don est fortement relayée par la Fédération des CECOS dont certains des membres ont connu les dispositifs plus anciens qui n'imposaient pas la parentalité antérieure en ce qui concerne le don de sperme, seul possible alors, et en ont parfois perçu les conséquences déstabilisantes sur certains donneurs parvenus à l'âge d'être père⁷⁴.
- [158] Tant les positions moins tranchées de certains interlocuteurs que les expériences étrangères totalement affranchies d'une telle exigence, ont cependant conduit la mission à interroger le principe de primo-maternité de la donneuse et ses conséquences. Elle expose ici les possibles avantages et inconvénients d'une levée de l'exigence de primo-maternité.
- [159] Le principal intérêt de la suppression de l'exigence de primomaternité serait l'élargissement du cercle des donneuses et le vraisemblable rajeunissement qui en découlerait (*cf.* estimation partie suivante). L'exigence de primo maternité conduit aujourd'hui à recruter des donneuses âgées en moyenne de 32 ans dans notre pays, compte tenu du recul régulier de l'âge des femmes à la naissance de leur premier enfant (autour de 30 ans). Cet âge s'approche de la limite haute que la plupart des pays européens ont fixée pour l'acceptation du don⁷⁵, considérant qu'au-delà de 35-36 ans en général la qualité du don et le nombre d'ovocytes déclinaient rapidement⁷⁶.
- [160] La conséquence la plus directe de l'âge plus avancé des donneuses françaises est sans aucun doute un moins bon résultat du don exprimé en nombre de grossesses par ponction. Compte tenu du déclin rapide de la production ovocytaire avec l'âge⁷⁷, les dons plus tardifs permettent d'aider moins de receveuses et ont un taux de succès en grossesse inférieur : dans un des centres français les taux d'implantation d'un embryon frais sont de 35% avec des donneuses de moins de 30 ans, 23% entre 30 et 35 ans et 10% entre 36 et 37 ans⁷⁸. Les résultats espagnols ou belges sont également révélateurs de cet avantage lié à l'âge inférieur des donneuses⁷⁹.
- [161] Cet état de fait a conduit certains interlocuteurs de la mission à conclure que l'abandon de la condition de primo-maternité était indispensable pour élargir le cercle des donneuses spontanées mais surtout pour améliorer les résultats de chaque ponction, contribuant ainsi de deux façons à relâcher la pénurie actuelle. On peut en outre estimer qu'il est légitime de privilégier, à risque équivalent, une ponction qui offre de meilleures possibilités de collecte, sous peine de devoir recourir à plus de donneuses et donc d'en exposer plus aux risques, même limités.

⁷³ Article L1244-2 « Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes ».

⁷⁴ Prenant vraiment conscience avec la paternité de la portée de leur acte antérieur et de l'existence d'enfants biologiques nés du don.

⁷⁵ L'âge limite fixé par la loi espagnole est de 35 ans comme pour la Grèce et la Russie. Avec un âge maximum fixé à 37 ans au regard des risques génétiques accrus après cet âge, la France a en effet fixé une limite sensiblement plus élevée que dans les autres pays européens qui n'imposent pas la maternité antérieure, à l'exception de la Belgique pour laquelle le seuil est de 39 ans⁷⁵. Au Royaume-Uni, l'Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA) fixe l'âge maximal de la donneuse à 36 ans.

⁷⁶ Le centre Ginefix n'accepte que les donneuses âgées de 21 à 26 ans. De même, la clinique CEFER limite l'âge des donneuses à 29 ans. La moyenne d'âge des donneuses chez Eugin à Barcelone est de 26-27 ans.

⁷⁷ Contrainte qui joue beaucoup moins fortement en matière de don de sperme, qui a inspiré la restriction, l'âge influant moins et plus tardivement, sur le nombre et la qualité des gamètes recueillis.

⁷⁸ Le Lannou D et al. Pour un don d'ovocytes à la française, *Gynécologie Obstétrique et Fertilité* 38 (2010) 23-29.

⁷⁹ 12 ovocytes sont ponctionnés en moyenne chez Eugin et 11 (+/-2) chez Dexeus, les deux centres espagnols visités par la mission, contre 8,9 en moyenne dans les centres français.

- [162] Les rapides analyses démographiques réalisées par la mission conduisent toutefois à nuancer la nécessité d'un élargissement du cercle des donneuses : pour satisfaire la moitié des besoins d'ovocytes, il faudrait un taux de don des mères de moins de 35 ans se situant autour de 0,2 à 0,5 dons pour mille femmes⁸⁰. Ce taux est nettement inférieur à celui des femmes jeunes qui donnent leur sang, et inférieur encore à celui des femmes donnant leur plasma. Mais le don d'ovocytes est plus exigeant. Il est difficile d'apprécier dès lors si de tels taux sont réalistes dans un contexte où ces femmes seraient mieux informées et mobilisées et si la suppression de l'exigence de primo-maternité est nécessaire ou non. Un ciblage des mères les plus jeunes dans les campagnes de communication permettrait éventuellement d'obtenir un rajeunissement sans nécessairement supprimer l'exigence de primo-maternité.
- [163] La suppression du critère pour la donneuse d'avoir déjà procréé, soulève par ailleurs des questions quant aux risques éventuellement encourus par des femmes n'ayant pas mis un enfant au monde : risque physiologique d'infertilité d'abord, dans des cas très rares (*cf. supra* Partie I sur l'Etat des lieux), risque psychologique plus fréquemment, soit si la donneuse ne peut avoir d'enfants de son côté et spéculer sur ceux qui pourraient être nés du don, soit si elle en a un jour et est perturbée par l'idée de ces « autres enfants » mis au monde par une autre femme. Les professionnels jugent ces risques non négligeables et estiment qu'une jeune femme ne mesure pas assez la portée de son don si elle n'a pas déjà engendré. Un autre argument négatif peut être évoqué, celui de la plus grande vulnérabilité éventuelle dans un contexte où le don relationnel persistera et où des femmes jeunes seraient plus fragiles face à des pressions diverses.
- [164] Dernier point nuanciant l'intérêt de l'ouverture aux femmes non mères : il n'est pas certain que la levée de l'exigence de primo-maternité emporte seule des conséquences sur le niveau du don. Certains des interlocuteurs de la mission expriment un avis sceptique, estimant qu'à l'étranger c'est la conjugaison d'une indemnisation et de l'absence d'obligation de primo-maternité qui est un élément décisif pour l'essor du don, en impliquant des jeunes femmes intéressées par l'indemnisation.
- [165] La levée de l'exigence de primo-maternité est un sujet délicat qui mérite débat dans le cadre de la révision des lois bioéthiques avec un souhaitable éclairage du CCNE⁸¹, afin de mettre en balance les possibles bénéfices pour le développement des dons spontanés et les taux de succès des FIV avec don et les risques d'exposition d'une population plus jeune, moins consciente de la portée de son acte et plus influençable.
- [166] Dans l'hypothèse où les débats parlementaires inclineraient vers la levée de l'exigence de primo-maternité, la mission souhaite souligner deux points qui lui paraissent importants pour minimiser les risques de cette évolution :
- d'une part, il est essentiel de pouvoir proposer à la donneuse non mère de conserver, et donc vitrifier, ses propres ovocytes pour supprimer les risques futurs éventuels pour sa fertilité,
 - d'autre part, des mesures réglementaires et pratiques semblent nécessaires pour préserver les plus jeunes filles. La fixation d'un âge minimum dans les bonnes pratiques (25 ans ?) comme un renforcement de la vigilance des professionnels dans l'acceptation des dons relationnels, notamment lors de l'indispensable entretien psychologique avec la donneuse minoreraient les risques liés à leur plus grande vulnérabilité.
- [167] La réflexion sur la primo-maternité doit être associée à un examen de l'exigence juridique actuelle de recueillir le consentement du conjoint à l'acte de don. Dans les faits et d'après les témoignages recueillis, le projet est principalement assumé par la donneuse qui en porte les principales contraintes. Beaucoup de conjoints signent les formulaires sous la réserve qu'il s'agit d'abord du choix de leur compagne. Il ne paraît pas logique de conserver cette obligation si celle portant sur la primo-maternité est levée.

⁸⁰ Et entre 1,5 et 3 pour mille si on ne visait que la catégorie des mères de 25-29 ans.

⁸¹ Le professeur Frydman a indiqué à la mission avoir saisi le comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur ce point.

2.4. Le monopole du secteur public est mis en question par les établissements privés des régions mal couvertes

- [168] L'impact possible de l'ouverture de l'activité de don au secteur privé lucratif aujourd'hui écarté par le code de la santé publique⁸² est détaillé dans la partie 4 sur l'organisation. La mission évoque ici ce point pour mémoire dans la mesure où il peut impliquer une modification législative et où existe une forte mobilisation des professionnels privés de l'AMP désireux d'offrir à leurs patients infertiles cette technique spécifique de prise en charge.
- [169] Dans les schémas d'organisation qu'elle retient, la mission n'estime pas nécessaire une ouverture large du don au secteur privé lucratif mais elle ne l'exclut pas de façon encadrée dans les régions où l'absence du secteur public conduirait à ce que l'AMP avec don d'ovocytes ne soit pas accessible sur le territoire régional.

2.5. Le pari qu'une relance du don d'ovocytes est possible sans rémunération du don

- [170] Lors des échanges de la mission avec ses interlocuteurs nationaux ou étrangers, la question d'une indemnisation forfaitaire ou d'une rémunération est intervenue selon deux angles de vue : le premier consiste à dire qu'une indemnisation modérée (inférieure à 500 euros) peut constituer une simplification par rapport aux tracasseries et lourdeurs administratives d'un défraiement sur pièces ; le second assume clairement l'idée que sans « indemnisation attractive », le don ne peut pas se développer. Ce point de vue a été affirmé de façon très catégorique par certains des interlocuteurs espagnols de la mission mais semble partagé par quelques-uns des acteurs nationaux.
- [171] Un argument repose sur la nécessaire compensation face à la contrainte particulière imposée aux donneuses (stimulation ovarienne, journées perdues, anesthésie le plus souvent générale, douleurs) qui va bien au-delà de celle imposée à d'autres donneurs (*cf. supra*).
- [172] Aujourd'hui fixée entre 900 et 1000 euros en Espagne et en Belgique⁸³, la somme versée à la donneuse demeure dans l'esprit des législations de ces pays une indemnisation censée couvrir les contraintes et les frais encourus par la donneuse. Il n'en demeure pas moins qu'autour de 1 000 euros il s'agit pour certaines femmes d'une vraie rémunération, surtout dans la mesure où elle peut être répétée jusqu'à trois ou quatre fois⁸⁴.
- [173] La mission considère que la fixation d'une telle indemnité forfaitaire en matière de don d'ovocytes ouvrirait une brèche peu souhaitable dans le principe de non patrimonialité des produits du corps humain appliqué en France pour tous les produits, à l'exception du lait maternel et des cheveux⁸⁵. Elle estime de surcroît que, malgré les enjeux humains majeurs liés à l'accession à la parentalité, une telle brèche ne peut légitimement être ouverte au profit de l'AMP, alors même qu'il n'existe pas d'urgence vitale, à la différence d'autres produits du corps humain.
- [174] La mission fait le pari que les leviers identifiés par elle en lien avec les professionnels permettront d'accroître assez significativement le don en France pour couvrir les besoins thérapeutiques sans recourir à l'indemnisation.

⁸² Art L2142-1.

⁸³ Où sont en général versées de sommes inférieures.

⁸⁴ Le SMIC espagnol récent est de 728 euros mensuels.

⁸⁵ Il existe un consensus large sur le maintien de ce principe : ses partisans considèrent à l'instar du Conseil d'Etat que « nécessité ne fait pas loi » i.e. une situation de pénurie *a fortiori* de produits non vitaux ne peut à elle seule conduire à s'affranchir du principe de la non rémunération des produits dérivés du corps humain.

[175] La question sera ensuite de savoir jusqu'à quelle hauteur la société française souhaite satisfaire la demande de dons et dans quelles circonstances thérapeutiques ou sociologiques (âge plus élevé, statut marital plus ouvert ...). S'il apparaissait souhaitable à l'avenir d'ouvrir largement la possibilité de recours au don d'ovocytes, il est vraisemblable que la question de l'indemnisation se poserait sauf à assumer en pleine conscience de dépendre des centres étrangers.

3. LES CONDITIONS DE RECRUTEMENT DOIVENT ETRE DIVERSIFIEES, ET LA PRISE EN CHARGE FINANCIERE ET L'ACCOMPAGNEMENT DES DONNEUSES AMELIORES

[176] Face à l'insuffisance du nombre d'ovocyte disponibles pour le don en France, la priorité doit être aujourd'hui donnée à l'augmentation de l'offre, pour tendre vers une couverture des besoins estimés en France et ainsi limiter le recours aux soins transfrontaliers. Cela suppose de lever les obstacles et difficultés identifiés pour recruter un plus grand nombre de donneuses : mieux informer sur le don d'ovocyte, avec un objectif réel de promotion du don, et garantir la neutralité financière pour les donneuses.

3.1. *Les voies de recrutement des donneuses doivent être diversifiées et les processus de collecte renforcés pour ne pas faire reposer le développement de ces activités sur le seul don relationnel⁸⁶.*

3.1.1. Le recours au don relationnel n'est pas satisfaisant et ne doit pas rester le modèle dominant de recrutement en France

[177] Pour les raisons évoquées plus haut, le don relationnel tel que pratiqué aujourd'hui en France, qui consiste à privilégier les demandes des couples ayant trouvé une donneuse, ne peut pas servir de vecteur principal du recrutement de nouvelles donneuses. La mission est bien consciente qu'il s'agit cependant du principal levier mobilisé aujourd'hui et qu'il ne serait pas raisonnable de le bannir : une attention renforcée des équipes dans son utilisation et une mobilisation réussie des autres leviers de collecte d'ovocytes, devrait permettre de contenir le don relationnel. Ces pistes et les principaux éléments de chiffrage sont précisés ci-dessous et détaillés en annexe.

3.1.2. Les dons de couples engagés dans un processus de FIV sont une source potentielle qui ne trouvera pleinement à s'appliquer qu'avec la vitrification ovocytaire

[178] Il existe plusieurs sources identifiées d'ovocytes en France. La principale provient des ovocytes ponctionnés pour la fécondation intraconjugale. Par définition, ces ovocytes, souvent moins nombreux car ponctionnés chez des femmes plus âgées qui présentent une insuffisance ovarienne partielle, sont destinés aux seuls besoins du couple.

⁸⁶ Cette partie fait l'objet d'un développement spécifique dans le tome II. Annexe 3. Les leviers possibles pour accroître la disponibilité des donneuses d'ovocytes en France.

- [179] Au Royaume-Uni, aux Etats-Unis, en Grèce ou en Ukraine, où la prise en charge des receveuses est peu solvabilisée, des équipes ont proposé aux couples de partager les coûts si ceux-ci partageaient leurs ovocytes. Mais ceci contribue à réduire les chances de grossesse pour le couple infertile en réduisant le nombre d'ovocytes disponibles. Ce faisant, la pratique introduit une pression morale pour les couples les moins fortunés qui doivent aussi arbitrer leurs choix sur des critères financiers. Elle est considérée comme non éthique pour ces raisons par les sociétés professionnelles de gynécologie-obstétrique⁸⁷.
- [180] La nécessité du recours à cette procédure dite du « egg-sharing » est en principe sans objet en France où la prise en charge financière des couples est totale. Toutefois, quelques équipes françaises ont malgré tout proposé un tel partage, lorsque les couples ont déjà eu un premier enfant par FIV et reviennent pour une seconde ou troisième tentative d'enfant, toujours par FIV. Il peut s'agir aussi de femmes déjà mères, qui viennent avec une demande de FIV souvent à l'occasion d'une nouvelle union. Dans les cas, notamment de FIV-ICSI pour infertilité masculine où le potentiel maternel est bon, un don d'ovocytes peut-être proposé pour d'autres couples, si le nombre d'ovocytes ponctionné est élevé (en pratique supérieur à 6-8). Donner certains des ovocytes collectés au-delà du sixième ne ferait perdre que 2 à 3% des chances de grossesse à l'issue du processus final d'après le responsable du centre de Clermont-Ferrand. Dans ce centre, 25 à 30% des donneuses sont recrutée par ce canal contre 5% en moyenne dans les autres centres français.
- [181] Il y a eu 50 488 tentatives intraconjugales en 2008 : 19 327 en FIV conventionnelles et 31 161 en FIV avec ICSI. Cette source de recrutement pourrait concerner près de 3,5% de toutes les tentatives de FIV en intraconjugal (*cf. annexe 3*).
- [182] La diversification de la collecte par sollicitation de certains couples venant pour une FIV intraconjugale nécessite une sélection importante des couples. Elle ne peut à l'évidence être proposée à tous et sans discernement afin de ne pas réduire les chances d'aboutissement de leur projet. Le don devrait n'être réalisé que sous réserve de la réalisation préalable de ce projet parental. Les différentes voies détaillées en annexe conduisent à un potentiel de 1 700 dons par an, équivalents à 560 dons hors FIV, lorsque la totalité des ovocytes collectés est effectivement attribuée aux receveuses. Il convient de réduire cette estimation de plus de la moitié, **soit 280 dons**, si la collecte ne repose que sur les seules équipes d'AMP publiques. Même sous cette hypothèse, ceci représente l'équivalent de la collecte de 2009 en France.
- [183] La mise en œuvre de telles mesures est contestée par de nombreux professionnels français qui ont souvent exprimé leurs réticences à réduire, même de façon minimale, les chances de procréer des couples touchés par l'infertilité. Ces réticences pourraient être en partie levées avec l'autorisation de la vitrification : le don deviendrait conditionnel, c'est-à-dire réalisé après le succès du projet parental. Dans le cas contraire, les ovocytes congelés reviendraient au couple. Mais la vitrification n'est pas immédiatement réalisable et ce levier n'est donc, en tout état de cause, qu'une piste de moyen terme.

⁸⁷ Comité pour l'étude des problèmes éthiques en reproduction humaine de la Fédération internationale des Gynécologues-Obstétriciens (FIGO). Les aspects éthiques de la gynécologie et de l'obstétrique. Octobre 2009. p 164.

3.1.3. La mobilisation du contre-don chez les couples ayant recouru au don de sperme est une piste intéressante qui mériterait d'être développée

- [184] Le centre de Rennes est l'un de ceux qui a le plus développé le don d'ovocytes provenant de couples ayant recours aux services des CECOS pour infertilité masculine. En 2006, le centre a entamé une réflexion sur une possible diversification des recrutements de donneuses. Il lui est apparu que les couples qui ont eu un premier enfant grâce à un don de sperme adhèrent plus facilement à la philosophie du don et donc du don d'ovocytes. Lors des consultations pour les demandes de 2^{ème} enfant, les couples sont informés systématiquement de la possibilité de faire un don d'ovocytes. Les couples peuvent ainsi voir leur délai d'attente réduit (entre 3 et 6 mois de réduction du délai d'attente) mais d'après le centre, aucune pression n'est exercée sur les couples : en moyenne, un couple sur deux fera un don d'ovocytes. Cette source de don d'ovocytes est devenue très significative pour atteindre 45% du recrutement en 2007.
- [185] Sous l'hypothèse du taux d'acceptation sur Rennes réduit de moitié, soit 25% des couples venant pour une seconde demande qui accepteraient de donner des ovocytes, on peut estimer à **100 environ le nombre de ponctions qui pourraient être réalisées chaque année**. Dans ce cas la totalité des ovocytes pourrait être attribués.
- [186] Cette seconde piste de meilleure mobilisation des donneuses potentielles est donc moins intéressante en théorie que celle reposant sur les dons au décours d'une FIV intraconjugale. Mais elle peut immédiatement être réalisée et ne dépend pas de la mise en place de la vitrification, quand bien même celle-ci est également susceptible d'en faciliter la gestion.
- [187] Certains professionnels ont de surcroît évoqué l'idée d'un contre-don susceptible de concerner plus largement l'ensemble des couples ayant bénéficié d'une FIV avec ou sans don de sperme, lorsque la fertilité féminine n'est pas en cause. Elle consisterait à réaliser comme dans le cas précédent, une ponction spécifique, ce qui la distingue d'un partage réalisé au cours d'une FIV intraconjugale. Cela élargirait encore le cercle des femmes mobilisables dans une logique de contre-don⁸⁸. Faute de référentiel, la mission n'a pas estimé cette voie élargie.

3.1.4. Le don spontané, encouragé par des campagnes nationale et locales, peut constituer une voie importante de collecte

- [188] Le don spontané, c'est-à-dire ne passant pas par la médiation d'un couple en attente de don, ne représente que 5% des dons actuels dans les centres français. Chaque campagne d'information nationale génère des appels spontanés, mais en l'absence de capacité suffisante d'accueil des centres, il n'est pas toujours possible aux équipes d'y répondre dans des délais jugés acceptables par les candidates au don, qui renoncent alors. La voie spontanée est aujourd'hui peu productive et insuffisamment fiable pour assurer le développement projeté. Une meilleure communication destinée au grand public est indispensable, parallèlement au renforcement des équipes. Mais quelles retombées peut-on espérer en attendre en termes de développement du don spontané ?⁸⁹
- [189] Le don spontané repose sur la population potentiellement mobilisable qui est constituée aujourd'hui de l'ensemble des femmes déjà mères âgées de moins de 37 ans. Les donneuses actuelles sont plutôt situées dans la tranche des plus de 30 ans (la moyenne est à 32 ans).

⁸⁸ A titre d'exemple une donneuse entendue par la mission a souhaité donner ses ovocytes après un parcours de FIV sans don, parce qu'elle était sensibilisée à la difficulté d'enfanter.

⁸⁹ Les hypothèses et les calculs sont développés dans l'annexe 3

[190] Chaque tranche d'âge quinquennale 20-24 ans, 25-29 ans et 30-34 ans représente environ 2 millions de femmes, soit 6 millions de femmes. Dans l'idéal la recherche des dons d'ovocytes plus nombreux et de meilleure qualité devrait principalement porter sur les moins de 30 ans, soit 4 millions de femmes.

[191] Mais compte tenu du recul du taux de la fécondité pour une classe d'âge donnée, le nombre de femmes qui deviennent mères avant trente ans ne cesse de diminuer en France. Sous des hypothèses bâties à grand trait, basées sur une projection des tendances passées, on estime qu'en 2010, la taille de la population potentielle des donneuses déjà mères était de 25% des moins de 25 ans, soit 500 000 femmes et 50% dans la tranche des 25-29 ans soit 1 million de femmes⁹⁰. Au total, plus d'un tiers soit 1,5 million de femmes environ sur 4 millions dans ces deux tranches d'âge pourraient être théoriquement éligibles pour un don. Après 30 ans cette population potentielle augmente puisque probablement 1,5 millions de femmes supplémentaires seraient éligibles entre 30 et 34 ans. Cette tranche, quantitativement la plus intéressante, l'est malheureusement moins sur un plan qualitatif.

Tableau 7 : Indices de générosité nécessaires pour couvrir les besoins en don d'ovocytes selon différentes tranches d'âge entre 20 et 34 ans (pour mille femmes déjà mères)

Rappel estimation des besoins	2010	2013	2015	A terme
Don spontané	20	150	720	2100
Tous dons	400	750	1500	3000
Femmes de 20-29 ans	1 500 000			
Indice de générosité spontanée	0,01	0,10	0,48	1,40
Indice de générosité globale	0,27	0,50	1,00	2,00
Femmes 20-34 ans	3 000 000			
Indice de générosité spontanée	0,01	0,05	0,24	0,70
Indice de générosité globale	0,13	0,25	0,50	1,00

Source : IGAS

Lecture :

Le tableau module le taux de générosité nécessaire selon que l'on cherche à couvrir les besoins soit avec la seule tranche d'âge 20-29 ans soit avec la tranche d'âge plus large 20-34. L'indice de générosité spontanée couvre le seul besoin de dons spontanés. L'indice global rassemble l'ensemble des formes de dons.

- En 2015, chez les femmes de 20-29 ans, l'indice de générosité spontanée pour le don d'ovocytes devrait être de 0,48 dons pour mille femmes déjà mères de cette tranche d'âge

- A terme, chez les femmes de 20-34 ans, l'indice de générosité globale devrait être de un don pour mille femmes déjà mères de cette tranche d'âge (indice de générosité global : tous types de dons confondus : spontané, relationnel, après FIV intraconjugale ou contre-don...).

⁹⁰ Cf. Tome II Annexe 3 paragraphe 4.2.

- [192] Même avec une fécondité en recul chez les moins de 30 ans, le nombre de femmes jeunes mères n'est donc pas négligeable et constitue une population de recrutement potentiel importante. Si la promotion du don d'ovocytes est faite de manière plus soutenue on peut espérer couvrir par le don spontané une part significative et croissante des besoins de dons en reposant essentiellement sur ces tranches d'âge⁹¹. Le taux de don serait compris entre 1.4 et 2 dons pour mille femmes devenues mères entre 20 et 29 ans. Ce taux s'amointrit si on englobe l'ensemble des femmes mères de moins de 35 ans : il est divisé par deux, soit 0,70 et 1 don pour mille femmes de 20 à 34 ans.
- [193] Ces niveaux de générosité sont-ils vraisemblables au regard des contraintes fortes du don d'ovocytes ? Sur une échelle de contrainte commune, le don d'ovocytes se situe vraisemblablement entre le don de plasma et le don d'organe, probablement plus proche de ce dernier en raison de la nécessité d'une hospitalisation, des contraintes de qualification et stimulation ovarienne et des risques inhérents à la ponction.
- [194] A titre de comparaison la proportion de donneurs réguliers de sang en France était de 40,3 pour mille habitants de 18 à 64 ans en 2009. La générosité était plus forte chez les jeunes et notamment les jeunes femmes : elle était de 78,5 donneuses pour mille chez les femmes de 20-24 ans, 41,8 pour mille chez les 25-29 ans et 33,9 pour mille chez les 30-34 ans. S'agissant d'un don aux contraintes plus élevées comme la plasmaphérèse, les indices de générosité des donneuses étaient dix fois moindres: respectivement de 5.6, 4.5 et 3.6 donneuses pour mille femmes de ces tranches d'âge, toujours pour 2009.
- [195] Les indices de générosité observés en matière d'aphérèse constituent probablement une limite indépassable de ce qui pourrait être envisagé pour le don d'ovocytes. Plus les indices de générosité estimés pour le don d'ovocytes s'approcheront de ceux mesurés pour le plasma par aphérèse, plus l'objectif de couverture des besoins sera difficile à atteindre. Existe-t-il un rapport de vraisemblance reliant ces deux indices de générosité ?
- [196] S'agissant des besoins estimés pour 2013, les objectifs assignés au don spontané sont à notre portée si l'on considère le rapport de 100 existant entre les deux indices de générosité calculé sur la population la plus large, des 20-34 ans. Il revient à faire le pari que l'on peut trouver chaque année une donneuse d'ovocyte pour le don spontané pour cent donneuses de plasma d'aphérèse. Ou encore que l'exigence de générosité pour le don d'ovocytes serait cent fois moindre que celle requise pour le plasma d'aphérèse. L'objectif 2015 semble également atteignable où le rapport des deux indices est de 20 ; mais il pose question au-delà où il n'est plus que de 6.
- [197] Si le don d'ovocytes doit reposer sur des tranches d'âge plus jeunes et donc plus étroites, les indices de générosité pour le don spontané se rapprocheront plus vite de ceux observés pour le don de plasma par aphérèse. Ainsi, si l'on privilégie le recrutement chez les femmes de 20-29 ans déjà mères, les rapports seront respectivement de 50 en 2013, 10 en 2015 et moins de 4 au-delà.
- [198] C'est dans ce contexte qu'ouvrir la possibilité du don d'ovocytes aux femmes de moins de 30 ans n'étant pas encore mères, élargirait les possibilités du recrutement. On estime que le facteur d'amplification serait compris entre 1,3 et 4 selon les tranches d'âge. Ce facteur de recrutement serait facilitant, mais il n'est probablement pas le plus important à considérer.
- [199] Le critère le plus déterminant, et le plus sujet à conjecture, est l'indice de générosité exposé ci-dessus : ses amplitudes de variations sont potentiellement beaucoup plus fortes et il n'existe en la matière pas plus de certitudes sur la générosité des femmes nullipares que sur celle des femmes déjà mères.

⁹¹ Soit 129 dons spontanés annuels sur les besoins estimés à 750 dons en 2013 et 720 dons spontanés correspondants à l'hypothèse des besoins médians (1500 dons) en 2015

[200] Au total, la part du don spontané peut raisonnablement être améliorée au regard des populations de femmes susceptibles de réaliser un don. Une estimation basse et haute d'objectifs de collecte annuels qui pourrait être comprise entre 150 en 2013 et 720 donneuses à l'horizon 2015 semble à portée. Selon que l'on ouvrira ou pas l'accès aux femmes nullipares, cet objectif sera plus aisé à atteindre, mais il est difficile à ce stade de prédire, si cette condition est indispensable ou pas.

3.1.5. Le rendement du cycle ponction et grossesse pourrait être accru.

[201] L'élargissement du don spontané chez des femmes plus jeunes aurait plus encore qu'en terme de recrutement un impact en termes de « rendement » des dons. L'objectif est d'obtenir ou dépasser en moyenne une grossesse clinique par ponction en 2015 pour tous les centres français. Il est actuellement de 0,77 avec de fortes variations selon les centres. Une élévation de cet indicateur conduit mathématiquement à réduire les besoins en nombre de ponctions : un rendement de 0,9 nécessite de réaliser 75 ponctions supplémentaires pour obtenir le même nombre de grossesses en 2013. Un rendement supérieur de 10% « soulagerait » de 150 ponctions ces besoins en 2015 s'il se réalisait (cf. *tableau Effet de l'amélioration du rendement des cycles de ponction en annexe3*).

3.1.6. Le développement de la collecte sur un nombre accru de centres et l'ouverture à la vitrification ovocytaire devrait permettre de mutualiser les dons

[202] Beaucoup des centres actuels butent sur la possibilité d'appariements phénotypiques, compte tenu de la faiblesse relative de certaines populations de donneuses, i.e. donneuses d'origine asiatique et dans une moindre mesure africaine. Cette rareté se traduit dans l'allongement des délais d'attente de ces couples. Les centres sont en général peu tentés de céder leurs trop rares donneuses. Quelques rares centres ont développé des coopérations bilatérales de « partage de donneuses », fondées sur les réseaux personnels des praticiens. Ces collaborations impliquent le déplacement physique de la donneuse et/ou du couple receveur, mais ajoutent de la complexité et demeurent rares.

[203] La vitrification constituerait, associée à une relance de la collecte, une véritable opportunité pour développer la mutualisation entre centres, via un système de banques et, pourquoi pas, une gestion ouverte des phénotypes disponibles. Ceci suppose de définir des règles de priorité entre centre, le centre collecteur étant prioritaire pour l'utilisation des ovocytes qu'il a contribué à apporter, avec définition d'un délai de mise à disposition dans l'espace mutualisé. Ce développement implique également, comme pour les greffes, le développement d'un système d'information partagé.

Recommandation n°8 : Définir les conditions et un agenda de mise en place d'une mutualisation des dons d'ovocytes entre centres en France

3.1.7. La couverture des besoins minimaux peut-être globalement assurée à terme par les différentes sources et processus identifiés

[204] La mise en œuvre de ces différentes sources conduit à couvrir les besoins jusqu'à concurrence de 1 500 dons pour les 3 000 prises en charge par an, d'ici 4 à 5 ans tout en stabilisant le niveau du don relationnel et en faisant croître le don spontané. Le tableau suivant résume ces évolutions possibles.

Tableau 8 : Projection de la couverture des objectifs minimaux de recrutement de donneuses et des besoins pris en charge par un don d'ovocytes en France d'ici 2015

	2010 **	%	2013	%	2015	%	A terme	%
Don relationnel croisé	340	85%	488	65%	525	35,0%	540	18,0%
Don spontané	20	5%	150	20%	720	48,0%	2100	70,0%
Don au décours d'une FIV intraconjugale*	20	5%	38	5%	150	10%	240	8,0%
Contre-don après seconde IAD	20	5%	75	10%	105	7%	120	4,0%
Total	400	100%	750	100%	1500	100%	3000	100,0%
Rappel cible de croissance :								
En nombre de dons			750		1500	100%	3000	100,0%
En nombre de prises en charge			1500		3000		6000	

Source : Simulation IGAS. Modèle général. *Objectifs don spontané ou relationnel : 1 ponction sert les besoins de 2 receveuses et aboutit en moyenne à 1 grossesse clinique. ** Estimation

[205] La capacité à mettre en place rapidement les pistes et processus décrits ci-dessus est liée aux décisions du législateur, au modèle de financement retenu et appliqué, enfin à la mobilisation des équipes des centres. Pour ces raisons, le schéma d'évolution générale et la montée en charge retenus par la mission sont volontairement étalés sur cinq ans. Ceci appelle plusieurs commentaires:

- La diversification des sources qui reposent sur un socle d'activité stable, proportionnel à l'activité générale d'AMP par FIV ou don de sperme, devrait monter en charge puis commencer à plafonner vers 2015 ;
- Le recours au don relationnel croisé, tel qu'il se réalise aujourd'hui, peut au mieux être stabilisé en France ; cette solution, n'est pas complètement satisfaisante comme on l'a vu ;
- La stabilisation repose sur le pari que la relance du don spontané donnera de bons résultats et deviendra le modèle prédominant de collecte en France pour couvrir au moins la moitié des besoins ;
- Le recours aux centres étrangers va rester pendant encore plusieurs années, un mode de recours important si ce n'est prédominant en 2012-2013 pour les couples qui pourraient prétendre à une prise en charge en France. Au final, selon le rythme de croissance réalisé, et la cible des besoins retenue, le taux de couverture pourrait n'être atteint qu'à l'horizon 2015 pour l'hypothèse moyenne des besoins des 1500 donneuses annuelles, retenue par la mission (cf. supra).

[206] Si le suivi renforcé des indications prises en charge, recommandé dans ce rapport, étaye la nécessité d'aller au-delà des 1500 donneuses annuelles, il conviendra de s'assurer que le don spontané en assure bien la part la plus importante, estimée dans ce modèle à 70% des besoins.

Tableau 9 : Proportion de la couverture des besoins par les centres français

	2010	2013	2015	A terme
Besoins minimaux 750 donneuses	53%	100%		
Besoins médians 1500 donneuses	27%	50%	100%	
Besoins maximaux 3000 donneuses	13%	25%	50%	100%

Source : IGAS

3.2. Une meilleure information et une véritable promotion du don d'ovocytes

3.2.1. La promotion du don d'ovocytes demeure balbutiante

[207] Aux termes de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, la mission de « promotion du don de gamète » a été confiée à l'Agence de la biomédecine (article L.1418 du Code de la santé publique). Jusque-là, aucune campagne d'information ou de promotion du don de gamète n'avait été organisée en France, si ce n'est une seule campagne, ponctuelle, de communication réalisée en 1998 à l'initiative du ministère de la santé : les centres pratiquant le don de gamètes, dont le don d'ovocyte, avait organisé des journées « portes ouvertes ».

[208] A partir de 2006-2007, l'Agence de la biomédecine a cherché à définir une doctrine pour décliner cette nouvelle mission de promotion du don. Le conseil d'orientation de l'ABM, saisi de la question « Pourquoi et comment promouvoir le don d'ovocytes », a émis un avis le 1er juin 2007, qui fixe le cadre retenu. Celui-ci est pour le moins éloigné de la commande originelle puisque le conseil s'est exprimé clairement « *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* », assumant ainsi 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* ».

[209] Trois types d'arguments ont été retenus par le conseil d'orientation pour adopter cet avis assurément réservé sur la promotion du don d'ovocytes :

- c'est d'abord au nom des contraintes lourdes et des risques pour leur santé pris par les donneuses, rapportés à la satisfaction d'un projet parental parfois tardif et à des situations d'infertilité pas toujours strictement pathologiques, que le conseil a développé cette réticence éthique à solliciter directement les donneuses, privilégiant une information de sensibilisation générale sur l'AMP. Sans l'exprimer aussi clairement, le conseil d'orientation met ainsi en avant la dimension potentiellement de « confort » du recours au don d'ovocytes qui ne justifierait pas de solliciter des donneuses ;
- c'est aussi en pointant que toute information significative visant à développer le don d'ovocytes ne manquera pas de se heurter aux difficultés d'ores et déjà connues : insuffisance du maillage territoriale par les centres, moyens de fonctionnement insuffisants des centres, disparités dans la compensation financière des coûts supportés par les donneuses... En creux, le conseil d'orientation a retenu le paradoxe qu'il y aurait à promouvoir le don d'ovocyte alors que les conditions d'organisation de celui-ci ne sont déjà pas satisfaisantes ;
- enfin, des questions éthiques sont directement liées au don (gratuité, anonymat, consentement du conjoint, limite d'âge pour les donneuses, maternité antérieure) et leur prise en compte dans les campagnes d'information est susceptible de nourrir le débat même sur leur bien-fondé.

[210] Au total, le Conseil d'orientation a invité l'ABM à développer des actions d'information sur l'AMP, dans le cadre desquelles la sensibilisation au don d'ovocyte devrait s'opérer de manière différenciée selon les publics-cibles retenus : couples ayant eu recours à l'AMP, couples féconds sans l'aide de l'AMP, professionnels de santé. En revanche, la communication grand public n'est envisagée que comme une conséquence, via les retombées médiatiques, de ces actions ciblées.

- [211] L'ABM a globalement inscrit ses choix de communication dans l'esprit de cet avis « *avec une campagne d'information et non de recrutement de donneuses, qui a mis en avant, sur un ton pédagogique, l'encadrement médical et juridique de cette pratique* »⁹². La campagne engagée à partir de mai 2008 est revendiquée par l'ABM comme destinée à poser les bases d'une communication qui doit s'intensifier dans les années à venir. Cette première campagne se déclinait sur plusieurs supports⁹³ ; elle a entraîné un accroissement significatif des articles de presse traitant du don d'ovocytes.
- [212] En février 2010, une affiche signée « Parfois, le désir d'enfants ne suffit pas pour être parents » renvoyant au numéro vert a été adressée aux gynécologues et aux pédiatres⁹⁴.
- [213] De l'avis de tous les interlocuteurs rencontrés par la mission, notamment dans les centres pratiquant le don, cette campagne expliquerait pour partie l'accroissement du nombre de dons. Force est de constater toutefois qu'aucun saut quantitatif significatif n'a été enregistré dans la progression de 2009 par rapport à 2008 (+ 8%) comparé à la progression des années antérieures (+35% en 2006, + 8,3% en 2007, + 7,3% en 2008). En outre, toujours à partir des avis convergents recueillis auprès des professionnels, la part des donneuses spontanées n'a pas sensiblement évolué au lendemain de cette campagne d'information.
- [214] Au total, il semble que cette campagne a participé d'une meilleure connaissance de l'existence de cette activité, tant auprès des professionnels de santé que des femmes potentiellement concernées et qu'ainsi elle a accompagné, plus qu'elle ne l'a impulsé, l'augmentation du nombre de dons enregistrés en France. Mais, en cohérence avec la finalité même de cette campagne, elle ne s'est pas traduite par une augmentation quantitative forte des donneuses ni une diversification dans le recrutement (pas d'augmentation de la part des donneuses spontanées).
- [215] L'ABM elle-même reconnaît, y compris au lendemain de cette campagne d'information, que « *le faible développement de cette activité (...) est liée (...) à une faible sensibilisation et information de la population susceptible de faire un don* »⁹⁵.
- [216] Ce bilan en demi-teinte a largement été souligné par les associations rencontrées par la mission, parfois plus sévèrement. Pire, plusieurs témoignages font état de la méconnaissance, par le corps médical lui-même, au premier rang duquel des gynécologues, du fonctionnement du don d'ovocyte en France, voire de la conviction qu'il est impossible légalement d'y recourir. Ce qui immanquablement questionne sur l'efficacité des messages adressés.

⁹² Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Rapport à la ministre de la santé, des sports, de la jeunesse et de la vie associative, Agence de la biomédecine, octobre 2008.

⁹³ Un document d'information grand public sur le don d'ovocytes diffusé à 1,2 millions d'exemplaires ; une brochure d'informations destinées aux professionnels (plaquette diffusée à tous les centres d'assistance médicale à la procréation et pratiquant le don d'ovocytes -325 destinataires, à tous les gynécologues, environ 4.500 gynécologues en cabinet, et à toutes les maternités (601 chefs de maternité) ; un site internet associé www.dondovocytes.fr reprenant les informations du document en les accompagnant d'animations pédagogiques et de témoignages vidéo et dont la fréquentation est croissante mais toujours limitée (1328 appels reçus de mai à décembre 2008, 600 en 2009, 555 en 2010), un numéro vert gratuit 0 800 541 541 où des télé-conseillers peuvent renseigner les donneuses potentielles et leur faire envoyer un document d'information sur le don mais dont l'usage demeure restreint.

⁹⁴ 15 000 affiches imprimées, envoyées 7 773 gynécologues en cabinets, cliniques et hôpitaux et à 6 982 pédiatres.

⁹⁵ Synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'AMP transmis à l'Agence de Biomédecine en 2009, septembre 2010.

[217] Face à une communication publique encore limitée, qu'il s'agisse d'information, de sensibilisation et *a fortiori* de promotion, ce sont les canaux alternatifs qui occupent une place importante. C'est principalement sur Internet que l'information est la plus disponible. D'abord sur les nombreux blogs et forums de discussion relatifs à l'infertilité. Les sites des associations de parents sont également très actifs et fournissent une information abondante, à dimension très pratique (comment obtenir une prise en charge par l'assurance-maladie ? tarifs comparés de certaines cliniques à l'étranger) et s'appuyant sur des échanges d'expérience (sur les situations rencontrées dans tel ou tel centre, avec telle ou telle équipe ou médecin...). Enfin, les sites des cliniques situées à l'étranger, notamment en Espagne, sont très présents sur la toile, via les moteurs de recherche et le référencement commercial notamment. Et de lien en lien, il peut même arriver que la navigation à partir d'un site d'information officiel ou para-public renvoie à un moment ou à un autre à un site développant une approche « commerciale » du don d'ovocytes.

3.2.2. Le nécessaire développement d'une information régulière des professionnels et du grand public et la promotion assumée du don d'ovocytes

[218] Considérant que l'accroissement du nombre de donneuses spontanées constitue le préalable à l'amélioration du fonctionnement d'ensemble du don d'ovocytes en France, la mission attache une grande importance au développement des actions d'information, de sensibilisation, mais aussi de promotion du don d'ovocytes⁹⁶. Il s'agit de s'engager de manière pragmatique dans cette voie, à partir de la première campagne engagée depuis 2008 par l'ABM. Celle-ci estime que l'information sur le don de gamètes ne saurait être efficace qu'à la condition de communiquer globalement sur l'AMP pour « bien l'installer dans l'opinion ».

[219] Un budget de 2,4 millions d'euros est programmé en ce sens pour la période 2011-2013, soit 800.000 euros par an, en augmentation sensible par rapport à la période précédente (de l'ordre de +60% au regard des 510 476 euros annoncés par l'ABM en 2010 pour le budget communication sur l'AMP et le don de gamètes).

[220] Il convient de souligner quelques orientations de communication qui pourraient utilement être retenues dans le cadre de cet effort accru de communication

[221] En premier lieu, l'identification des publics-cible d'une information, dont la première vertu sera d'être régulière, conduit à privilégier les professionnels de santé. A l'instar du conseil d'orientation de l'ABM, la mission estime que la formation initiale et continue des médecins devrait comporter une information spécifique sur le don de gamètes. Il convient également de mener en lien avec les organisations professionnelles une information régulière de l'ensemble des professionnels de santé potentiellement confrontés aux situations d'infertilité, notamment les gynécologues.

Recommandation n°9 : Développer l'information régulière et la sensibilisation des professionnels de santé (gynécologues, mais aussi médecins généralistes et pédiatres) sur les conditions de fonctionnement du don d'ovocytes, les inciter à parler du don.

[222] En second lieu, il semble pertinent de s'adresser de manière adaptée, c'est-à-dire de plus en plus explicite dans le sens de la promotion du don, aux différentes catégories de population susceptibles de se sentir concernées ou empathiques :

- les couples déjà confrontés à la question de l'infertilité et qui fréquentent les centres d'AMP doivent, comme c'est déjà le cas aujourd'hui, pouvoir y trouver information et explications sur

⁹⁶ La mission parlementaire d'information sur la révision des lois bioéthiques (Assemblée Nationale, janvier 2010), dans sa proposition n°16, recommande de poursuivre des actions régulières d'information mais aussi de promotion du don d'ovocytes

- le don d'ovocytes. Ils sont potentiellement les meilleurs vecteurs, soit par eux-mêmes, soit par leur entourage, pour la promotion du don ;
- les nouveaux parents, et notamment les jeunes mères, sont susceptibles d'être réceptifs aux informations relatives à l'infertilité féminine et conséquemment à la possibilité du don. Elles sont atteignables dès les maternités⁹⁷ mais probablement plus efficacement dans leurs relations avec les généralistes ou pédiatres, ainsi qu'à travers les professionnels de la petite enfance (PMI, lieux d'accueil collectif de la petite enfance...). Autant de cibles qu'il faudrait inclure systématiquement dans les plans de communication. Certaines associations ont évoqué la possibilité d'informer sur le don de gamètes dans le carnet de santé, à l'instar de la promotion des lactariums ;
 - des campagnes de sensibilisation nationales en presse féminine « tout public » relayées localement. Une double action locale et de proximité, soutenue dans la durée est susceptible de donner de bons résultats A Rennes, l'équipe du centre a communiqué sur le don d'ovocytes dans la presse, les médias...après la campagne de l'ABM⁹⁸. Au total, il y a eu 23% de dons spontanés en 2009. A noter que 2 ou 3 femmes ont fait deux dons ;
 - des campagnes ciblées auprès de jeunes femmes de moins de 30 ans déjà donneuses de produits sanguins. La population des donneurs de plasma ou de plaquettes, dons plus contraignants que le don simple du sang, est à cet égard intéressant à considérer : elle participe de la même démarche altruiste, et son recrutement trouve un bon écho chez les femmes jeunes. Ce type de promotion croisée n'a pour l'instant pas été réalisé ;
 - enfin, et concomitamment, l'information régulière du grand public sur l'AMP et le don de gamètes contribuera à fournir un cadre d'ensemble propice à un tel ciblage. La mission invite l'ABM à adopter une démarche coordonnée et offensive sur internet pour faire des sites de l'ABM les lieux de référence incontournables⁹⁹.

[223] Pour accroître le nombre de donneuses recrutées, l'argument de la proximité pour mener les actions de communication et de sensibilisation, a été mis en avant par certains centres. Qu'il s'agisse de réunions collectives d'information ou de rencontres avec les gynécologues, voire de communication grand public locale (journée portes ouvertes, information à la presse locale, site internet actif pour chaque centre...), il est certain que l'organisation territoriale proposée par la mission (*cf. infra*) et le critère d'une activité minimale plaident pour une latitude accrue offerte aux centres pour valoriser le don. Leur appropriation des campagnes de communication passe inévitablement par les retombées immédiates qu'ils peuvent en espérer pour leur centre. La mission recommande toutefois que les initiatives locales de communication se fassent sous le contrôle de l'ABM pour veiller à ce que ne soit pas enfreinte l'interdiction de publicité. L'agence pourrait proposer des kits locaux de communication, adaptables pour chaque centre¹⁰⁰.

Recommandation n°10 : Amplifier les campagnes d'information régulières du grand public sur le don d'ovocytes, notamment à destination des catégories de population susceptibles d'être les plus réceptives au don (couples confrontés à l'infertilité, jeunes mères)

Recommandation n°11 : Les centres pratiquant le don d'ovocytes devraient systématiquement mener des actions ciblées de promotion, dans une logique de proximité, afin de relayer la communication nationale.

⁹⁷ Les équipes de Lyon et Rennes ont conduit ce type d'approche après l'accouchement, avant la sortie de maternité, sans succès car les jeunes mamans ne sont pas disponibles

⁹⁸ Il y a eu beaucoup d'appels après la campagne mais la moitié des appelantes ne remplissaient pas les critères d'âge, de primo-maternité...

⁹⁹ En février-mars 2010, une campagne d'achat d'espace sur internet (bannières publicitaires ciblées) s'est traduite par une augmentation significative de la fréquentation du site dondovocytes.fr (58.000 visites en 2 mois).

¹⁰⁰ En Catalogne, les campagnes d'information sur le don d'ovocytes sont faites par chaque clinique (achat d'espaces publicitaires dans la presse et sur l'espace public). Elles doivent être validées par les autorités sanitaires qui veillent notamment à ce qu'aucune information sur l'indemnisation ne soit mise en avant, conformément à la loi.

[224] Enfin, la mission souligne la nécessité de fournir, en aval des campagnes de sensibilisation ou de promotion du don, une information claire, complète et transparente sur les conditions de réalisation du don d'ovocytes. En premier lieu, il est indispensable que la liste des centres autorisés et en activité réelle soit facilement accessible. Il s'agit aussi de fournir, tant aux donneuses qu'aux receveuses potentielles, des éléments précis sur le processus du don, les contraintes, les risques encourus, les chances de succès, les différentes étapes du traitement pour la donneuse et pour le couple receveur... La mission a constaté que de tels documents sont élaborés localement, dans chacun des centres, et offrent donc des niveaux de qualité communicationnelle et de précisions variables d'un centre à l'autre¹⁰¹. Il y aurait pourtant assurément à gagner à mutualiser, via l'Agence de la biomédecine, la production d'un document informatif homogène dédié au don d'ovocytes sur le territoire national¹⁰².

Recommandation n°12 : Ré-activer sur le site de l'ABM à destination du grand public, un fichier de recherche des centres d'AMP fondés sur des autorisations à jour et présentant l'activité synthétique des centres

[225] Enfin et toujours dans un souci de dupliquer les sources d'information, les sites internet des ARS devraient offrir un le lien vers le site de l'ABM s'agissant de l'AMP et de la description de leur activité régionale.

3.3. Garantir effectivement la neutralité financière pour les donneuses

3.3.1. Les modalités de défraiement des donneuses demeurent disparates et souvent complexes

[226] Le principe, introduit par l'article L. 1244-7 du code de la santé publique qui dispose que « la donneuse d'ovocytes bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don », est celui de la neutralité financière totale pour la donneuse d'ovocytes. Il s'agit normalement d'un remboursement, sur justificatif, de l'ensemble des frais engagés par la donneuse (transports, hébergement, perte de salaire, garde d'enfants...) et d'une prise en charge à 100% de l'ensemble des frais médicaux. Dans les deux cas, la mission a constaté de sérieuses lacunes dans le respect de ce principe.

[227] S'agissant des frais liés au don, un tel défraiement suppose une organisation (formulaire d'état de frais, liste des pièces justificatives à fournir...) et un traitement dans des délais raisonnables.

¹⁰¹ Parfois, la plaquette réalisée par le GEDO (avec le soutien des laboratoires Organon) est ainsi proposée.

¹⁰² La mission souligne à titre d'exemple la qualité du document (un petit livre de 48 pages) remis par la clinique Erasme de Bruxelles aux donneuses et aux couples receveurs.

[228] Pourtant, la mission a relevé de grandes disparités dans la posture des équipes et l'organisation mise en place ainsi que dans la nature des dépenses prises en charge. Certains centres ne proposant même pas le remboursement pour les frais d'hébergement et de transport, excluant de facto ce type de prise en charge, quand d'autres centres hospitaliers se sont efforcés d'organiser une procédure accessible de remboursement, voire de les faciliter par des mécanismes souples (constitution du dossier effectuée par la sage-femme qui reçoit les donneuses¹⁰³, création d'une régie au sein du centre de don pour limiter les délais de remboursement¹⁰⁴...). Pour justifier leurs pratiques parfois en retrait, les centres mettent en avant le fait que les donneuses bénéficient le plus souvent pour l'hébergement voire leur transport d'un accompagnement par « leur » couple receveur, dans le cadre majoritaire du don relationnel. Ils indiquent également que le faible nombre de demande de compensation des pertes de salaire (et la complexité des justificatifs à fournir) ne les a pas incité à investir cette thématique.

[229] Ces disparités dans la nature des dépenses prises en charge se traduisent par de fortes variations dans les montants finalement versés. Ceux-ci ont toutefois en commun d'être très faibles au regard des enjeux, confirmant que cette question de la neutralité financière du don est d'abord vécue comme symbolique de la reconnaissance faite à la donneuse pour son geste. A l'inverse, les tracasseries, les délais, l'existence d'un reste à charge¹⁰⁵ sont de nature à affecter l'image même du processus du don¹⁰⁶. Leur subsistance est difficilement compatible avec l'objectif d'un développement du don spontané.

Encadré : Des disparités dans l'organisation du remboursement et les frais pris en charge, de faibles montants de remboursement

* A Cochin, un dossier répertoriant tous les frais est effectué pour chaque donneuse. C'est la sage-femme qui fait les dossiers de remboursement et qui les transmet à la caisse de l'hôpital pour éviter que la donneuse ait à effectuer ces démarches. Les délais de remboursement sont de moins en moins longs ; la régie fonctionne bien. Les donneuses sont remboursées de leurs frais de transport et de leurs frais d'hébergement ; en pratique, il y a peu de demandes d'hébergement car les donneuses sont souvent hébergées par leurs receveuses. Les remboursements pour perte de salaire ne sont pas pris en compte. Les examens sont faits dans la mesure du possible à l'hôpital afin d'éviter à la donneuse d'avancer l'argent. Pour les examens faits à l'extérieur, deux scénarii sont possibles : soit la donneuse avance les frais et se fait rembourser par la sécurité sociale et sa mutuelle, soit une facture est adressée directement à la caisse de l'hôpital. L'Hormone anti-müllérienne (AMH) étant hors nomenclature, le coût de 43 euros en revient en totalité à la donneuse. En 2010, environ 1500 euros ont été remboursés (soit une quinzaine de dossiers pour 74 donneuses).

* A Lille, c'est la sage-femme qui s'occupe des dossiers de remboursement des frais. Le centre rembourse les frais de déplacement. Il n'y a pas de demandes de remboursement d'hébergement ni d'indemnités journalières. Le dosage de l'AMH ainsi que les actes IDE libéraux pour les injections durant la stimulation sont payés par l'hôpital. Tous les examens sont faits à l'hôpital de Lille, de telle sorte que la donneuse n'a pas à avancer d'argent pour ces examens. Les donneuses sont remboursées dans un délai de deux à trois mois, sans difficultés.

* A Sèvres, la direction estime que la gestion du remboursement de ces frais serait probablement plus élevée que les montants remboursés : il n'y a donc pas de système de remboursement organisé au sein de l'hôpital de Sèvres. Les examens sont faits dans la mesure du possible à

¹⁰³ A Cochin ou Lille.

¹⁰⁴ A Tours où cette organisation originale facilite significativement la prise en charge des frais des donneuses dans une démarche réellement proactive.

¹⁰⁵ Voire ce cas extrême d'un commandement à payer adressé par la trésorerie d'un hôpital à une donneuse.

¹⁰⁶ C'est ce qu'ont bien compris les centres qui comme Rennes ou Tours ont cherché à optimiser le défraiement des donneuses.

l'hôpital : toutes les donneuses d'ovocytes seront signalées à la caisse de l'hôpital et n'avanceront pas les frais. Les médicaments utilisés pour la stimulation sont pris en charge à 100% ; en ce qui concerne l'AMH, c'est souvent la receveuse qui prend en charge les 43 euros. Si ce n'est pas le cas, c'est l'association de l'hôpital qui va rembourser la donneuse.

* A Clermont-Ferrand, il n'y a pas non plus de démarche volontariste de remboursement ; ceux-ci sont faibles.

* A Tours, la prise en charge des frais est assurée par le secrétariat de biologie qui possède un carnet de chèque du Trésor Public (avance de 1 000 euros de trésorerie). 5 165,99 euros ont été remboursés par la régie en 2009. Elle prend surtout en charge les frais de transport. Le remboursement d'une nuit d'hôtel peut être effectué mais est rarement demandé en pratique. De même, les journées de travail peuvent être remboursées mais les donneuses n'en font pas la demande. Pour les examens faits à l'extérieur, la donneuse avance l'argent et le reste à charge après remboursement par la sécurité sociale et éventuellement la mutuelle est remboursé par la régie. L'AMH est également remboursée.

* A Rennes, le remboursement des frais se fait au réel, avec présentation de pièces justificatives. Le secrétaire régisseur fait un dossier et adresse le décompte à la direction financière. Il dispose d'une avance de trésorerie de 2500 euros. 60% des donneuses font une demande de remboursement : environ 12 000 euros ont été remboursés aux donneuses en 2009. Tous les frais de la donneuse sont pris en charge par l'hôpital : frais de transport, d'hébergement ainsi que le reste à charge en cas d'examens faits en ville et l'AMH, l'hôpital remboursant même directement les médecins de ville

[230] La prise en charge à 100% des donneuses se heurte également à des difficultés d'application notamment pour les actes pratiqués en ville pour des raisons de commodité et de minimisation des déplacements, particulièrement au moment du suivi de la stimulation qui suppose 3 à 4 échographies et des examens biologiques. Acquis, sauf dérapage, à l'hôpital où les procédures mises en place au profit des donneuses garantissent en général l'absence de ticket modérateur ou de forfait, ce principe ne s'applique pas en ville sauf accord entre l'hôpital et le professionnel¹⁰⁷. Hors ces situations aplanies, la donneuse est contrainte a minima d'avancer les frais et parfois subit des restes à charge quand ni l'assurance maladie, ni une mutuelle ou l'hôpital ne la rembourse des actes non nomenclaturés (dosage de l'hormone anti-mullérienne) ni du ticket modérateur.

[231] Une solution a paru être apportée en 2009 par le décret du 24 février 2009 qui devait permettre la prise en charge à 100% de la donneuse par l'assurance maladie. Un moment mis en œuvre, ce texte a ensuite été vidé de sa portée par l'opposition de la CNAMTS compte tenu de débats juridiques avec l'ABM et la DGOS détaillés ci-dessous en partie 5 sur la nature des financements hospitaliers et sur leur vocation à financer aussi les dépenses de ville¹⁰⁸.

¹⁰⁷ Remboursements directs d'infirmières à Lille ou de médecins à Rennes.

¹⁰⁸ Voir l'annexe sur les modalités actuelles du financement du don d'ovocytes et les perspectives de rénovation financières.

[232] A la date de la mission, malgré le travail de concertation avec l'ABM, la DGOS et la DSS entrepris début 2010 aucune solution n'a été apportée à ce dysfonctionnement en dépit des assurances de la CNAMTS d'y remédier compte tenu des enjeux pour le don et de la faiblesse des montants en cause. L'absence de mise en œuvre du décret du 24 février 2009 a continué à compliquer le quotidien des donneuses ou à fragiliser le principe de neutralité financière du don. Certains établissements déjà cités ont, cependant, heureusement veillé dans le respect des dispositions du CSP à ce que leurs donneuses n'en pâtissent pas. Dans l'attente d'une clarification du financement et des moyens du don d'ovocytes et *a fortiori* en cas de mise en place du financement tarifaire privilégié par la mission (*cf. infra*), la mise en œuvre du 100% pour la donneuse est nécessaire pour garantir la neutralité financière du don.

Recommandation n°13 : Garantir la mise en œuvre du décret du 24 février 2009 prévoyant la prise en charge à 100% des donneuses par l'assurance-maladie.

3.3.2. Simplifier les procédures de remboursement pour les donneuses

[233] Un consensus se dégage de la part de l'ensemble des acteurs rencontrés par la mission pour rendre effectif le principe de neutralité financière du don. La mission a pu constater que des choix d'organisation au sein des centres en facilitaient la mise en œuvre. Il s'agit d'en faire un élément à part entière du fonctionnement des centres :

- en identifiant un interlocuteur au sein de l'équipe (administratif ou le plus souvent la sage-femme) qui est chargé de veiller à l'effectivité et la rapidité des remboursements ;
- en standardisant le formulaire de demandes de remboursement, pour qu'il soit identique d'un centre à l'autre et couvre ainsi l'ensemble des frais remboursables.

[234] Des propositions complémentaires ont été exprimées. La mission parlementaire sur la révision des lois bioéthiques a ainsi préconisé en janvier 2010 d'ouvrir aux donneuses d'ovocytes salariés le droit à une autorisation d'absence ou à un congé spécifique pour se rendre aux examens et consultations nécessaires pour le don¹⁰⁹.

Recommandation n°14 : Les centres pratiquant le don doivent mettre en place une organisation proactive du remboursement des frais de la donneuse conformément à l'obligation qui leur est faite par les textes de la défrayer totalement.

[235] Plusieurs professionnels rencontrés par la mission, souvent à l'issue du récit des complications inhérentes aux modalités de remboursement, ont avancé la piste d'une indemnisation forfaitaire, dont le montant pourrait se situer entre 250 et 500 euros. Ils admettaient l'ambiguïté d'une telle indemnisation forfaitaire, selon qu'elle se substitue au défraiement (sur justificatif) dans une logique de simplification ou selon qu'elle la complète, se rapprochant alors d'une forme d'indemnisation à finalité attractive pour faciliter le recrutement de donneuses en y incluant une motivation financière, sur le modèle espagnol ou belge.

[236] La mission, en cohérence avec son refus d'une indemnisation du don, ne souscrit pas à cette hypothèse, considérant que l'objectif premier est de garantir une neutralité financière parfaite du don, assortie de délais de remboursement raisonnables.

¹⁰⁹ La mission parlementaire propose « par exemple d'étendre aux donneuses d'ovocytes les autorisations d'absence prévues pour les femmes enceintes par l'article L. 1225-16 du code du travail, ces absences n'entraînant aucune diminution de la rémunération et étant assimilées à une période de travail effectif. Une autre option tendrait à instituer un congé spécifique. Une concertation pourrait être engagée à ce sujet avec les partenaires sociaux ».

4. LE RECRUTEMENT DES DONNEUSES DANS DES CONDITIONS SURES ET ETHIQUES DOIT ETRE LE FIL DIRECTEUR DE L'ORGANISATION TERRITORIALE DE L'OFFRE DE SERVICE

4.1. Les scénarios d'organisation doivent être jaugés à l'aune de quelques critères essentiels

4.1.1. La proximité est essentielle afin de pouvoir maximiser toutes les sources de donneuses potentielles et assurer une bonne continuité des soins pour les receveuses

[237] La proximité est un critère majeur à deux titres : d'une part elle est essentielle pour minimiser les contraintes de déplacements imposées à la donneuse et de temps dédié au don. D'autre part, la plus grande diffusion territoriale des centres pratiquant le don permet d'accéder plus facilement aux profils de donneuses liés à la FIV (partage d'ovocytes et contre-don).

[238] A cet égard, il est important d'assurer une proximité des centres de don d'ovocytes des donneuses potentielles utilisatrices des services d'AMP soit pour une FIV intraconjugale soit pour un don de sperme. Ceci à la fois pour faciliter leur sensibilisation et pour leur permettre d'envisager le don avec leur médecin « traitant d'AMP », ce qui est appréciable selon les donneuses. Ce recrutement plaide pour une implication large des services de médecine de la reproduction. Or la moitié de l'activité d'AMP par FIV est aujourd'hui réalisée dans les centres privés. La maximisation de la logique de proximité et d'élargissement du cercle des donneuses impliquerait donc de pouvoir mobiliser ces centres pour le don d'ovocytes si l'on veut bénéficier pleinement de leur capacité à recruter des donneuses dans leur clientèle.

[239] La proximité est enfin un atout pour la continuité des soins pour les receveuses. Il existe un continuum entre la prise en charge des questions d'infertilité et le passage au don d'ovocytes. Pour les couples, il est appréciable que ce soient les mêmes équipes qui puissent les réaliser : elles bénéficient de la confiance des femmes et peuvent facilement gérer les interfaces entre les deux démarches. Cette continuité n'est aujourd'hui possible que dans les seuls centres offrant l'ensemble des services d'AMP dont l'accès au don d'ovocytes.

[240] Le critère de proximité conduit dès lors à soulever la question de l'ouverture des autorisations de collecte aux centres d'AMP privés, aujourd'hui écartés par le code de la santé publique¹¹⁰. D'autres critères doivent cependant être mis en regard.

4.1.2. La collecte, la transformation et la distribution des ovocytes, doivent être réalisés en garantissant les risques de dérives commerciales

[241] Il convient de garantir au mieux tout risque de dérive mercantile et de trafic de gamètes à travers un processus de collecte collectif transparent et sous assurance qualité. Cette préoccupation constante des pouvoirs publics trouve sa source dans les dérives régulièrement constatées en la matière dans le monde sur les gamètes et les organes (*cf. infra*)

¹¹⁰ Art L2142-1

- [242] Le modèle français actuel réserve aux centres publics, le monopole de la collecte des gamètes destinés au don et de la conservation des embryons destinés à un projet d'accueil parental. Cette politique est issue des débats de la première loi bioéthique de 1994. L'ABM, interrogée sur ce point rappelle que « *L'un des objectifs majeurs de la loi de 1994 est de mettre les activités de prélèvement et de transplantation à l'abri des pratiques mercantiles, alimenté par la tension croissante entre la demande et l'offre de greffons. La loi n° 94-653 a inscrit dans l'article 16-1 du Code civil le principe de non-patrimonialité du corps humain, de ses éléments et de ses produits. Le code de la santé publique donne une traduction concrète à ces principes avec l'attribution d'un monopole aux établissements publics de santé et aux organismes à but non lucratif pour l'exercice des activités de conservation et utilisation des tissus et cellules du corps humain et l'interdiction de toute rémunération à l'acte pour les praticiens effectuant des prélèvements ou des greffes d'organes. Cette dernière disposition, elle a été reprise pour toute activité de don, y compris pour les activités d'AMP* »¹¹¹.
- [243] La majorité de ces centres appartiennent au réseau de la fédération des CECOS, organismes intégrés dans les centres hospitaliers publics. Ils assurent la promotion du don, la collecte, la qualification, la préparation et la conservation des paillettes de sperme et l'appariement avant leur attribution aux centres de FIV publics ou privés. S'agissant du don d'ovocytes, la conservation est très réduite puisque les ovocytes frais sont fécondés immédiatement après leur qualification et les embryons frais réimplantés après 4 à 5 jours maximum. Si la vitrification est autorisée, la nécessité d'une étape de conservation longue conduira à développer des banques d'ovocytes, comme il existe aujourd'hui des banques de sperme et d'embryons.
- [244] L'organisation à venir doit pouvoir garantir une séparation claire entre la collecte qui pourrait reposer sur des centres privés et la qualification, la conservation, et surtout l'appariement et la distribution qui doivent rester sous la responsabilité d'un organisme sans lien financier avec le couple de receveurs.
- [245] Dans cet esprit, comme pour les paillettes de sperme, les ovocytes congelés recueillis ou ayant fait l'objet d'un don au décours d'une AMP, devraient être gérés par des banques publiques. Les ovocytes congelés pourraient être attribués par ces banques à des centres publics ou privés qui réaliseront les phases de fécondation et de réimplantation de l'embryon, comme elles le font déjà pour les FIV intraconjugales avec don de sperme.

Recommandation n°15 : Le développement de banques d'ovocytes issus du don doit rester dans le champ des centres publics et s'appuyer sur l'expertise du réseau des CECOS en la matière.

4.1.3. Une activité minimale par centre doit permettre d'asseoir une organisation stable des équipes

- [246] Il n'existe pas de complexité technique en matière de don d'ovocytes, comme cela peut être le cas en matière de diagnostic pré-implantatoire (DPI). La principale complexité est organisationnelle, s'agissant du recrutement et du suivi des donneuses d'une part et de l'appariement des receveuses. Cette « maîtrise technique » est à la portée des équipes d'AMP pour peu qu'elles en réalisent un nombre suffisant. Il n'y a pas de raisons techniques à concentrer l'offre quand bien même certains centres seraient en capacité à répondre, comme en Espagne, à un volume d'activité bien supérieur.

¹¹¹ ABM F Merlet. Réponse du 31 janvier 2011.

- [247] Très peu d'équipes françaises ont pu installer aujourd'hui le don d'ovocytes en routine et le dispositif actuel fonctionne sur le militantisme des acteurs. Une des raisons est celle de l'insuffisance des ressources dédiées et est développée dans la suite de ce rapport. L'allocation de ressources dédiées est dépendante du volume d'activité du centre et pose la question de l'existence d'une activité minimale susceptible de justifier la création d'équipes spécialisées en totalité ou en partie pour le don d'ovocytes afin d'asseoir une organisation plus stable et de développer les démarches qualité.
- [248] L'estimation des besoins en ressources humaines établie par les CECOS, propose plusieurs paliers en fonction du volume d'activité¹¹².

Tableau 10 : Proposition de la fédération des CECOS ressources dédiées en fonction du volume d'activité

Niveau	Donneuses recrutées	Donneuses ponctionnées	Receveuses	Ressources humaines dédiées
1	30-40	<20	30	0,25 PH biologiste + 0,25 PH clinicien + 0,20 Secrétariat + 0,10 psychologue
2	40-60	20-40	60	0,50 PH biologiste + 0,25 PH clinicien + 0,40 Secrétariat + 0,20 psychologue
3	60-80	41-60	100	1 PH biologiste + 0,50 PH clinicien + 0,60 Secrétariat + 0,50 psychologue
4	80-100	>60	140	1,25 PH biologiste + 0,50 PH clinicien + 1,00 Secrétariat + 0,80 psychologue

Source : Fédération des CECOS, 2010.

- [249] Il est difficile de mettre en place des activités pérennes sur des fractions de temps-homme trop dispersées et qui ne « s'incarnent pas » à un moment donné. S'agissant du développement du diagnostic préimplantatoire, l'ABM avait recommandé la création d'équipes en nombre réduit : le seuil d'activité minimal par centre, permettant de maintenir en bon état de fonctionnement une équipe compétente, a été arrêté à 200 tentatives de DPI par an. L'aide de la DGOS a consisté en l'attribution de trois postes par équipe : un praticien hospitalier, un technicien et une secrétaire.
- [250] Plusieurs centres français rencontrés par la mission se sont engagés dans une démarche d'assurance qualité pour l'ensemble de leur activité d'AMP, ainsi à Tours. Cette orientation doit être particulièrement encouragée en ce qui concerne le don. Le centre Eugin de Barcelone qui réalise 1900 cycles de don d'ovocytes par an ce qui correspond à la gestion de plus de 1000 donneuses¹¹³ a particulièrement développé son assurance qualité reconnue à travers plusieurs processus de certification.¹¹⁴
- [251] L'expérience de ces centres espagnols et des plus gros centres français plaide pour la fixation d'une activité minimum de 30 ponctions de donneuses par an, ce qui implique de pouvoir recruter entre 45 et 60 donneuses selon le taux de sélection. A ce niveau et surtout à compter de 50 ponctions par an et au-delà, les centres sont amenés à structurer la démarche qualité « donneuse » et le système d'information qui la sous tend. Ce qui correspond aux niveaux 3 et 4 proposé par la fédération des CECOS.

¹¹² Cf. Pièce jointe aux Annexes du tome II. Le Don d'ovocytes en France. Courrier de la fédération des CECOS du 25/02/2010

¹¹³ Dont 900 cycles de dons par an pour des françaises, soit une file active de 600 patientes françaises, il peut y avoir pour certaines patientes, deux cycles réalisés dans l'année.

¹¹⁴ En matière de PMA et de suivi obstétrique et gynécologique ISO 9001 :2008 certification initiale en juin 2005, en matière de management environnemental UNE-EN ISO 14001 : 2004, de système de gestion ISO/IEC 27001 : 2005 et du management de la prévention, la sécurité et la santé au travail OHSAS 18001.08020

4.1.4. L'offre de service doit rester intégrée à l'offre d'AMP et associer étroitement les services cliniques et biologiques liés au don

[252] Si l'activité minimale souhaitable est d'une trentaine de dons par an et par centre, existe-t-il une activité maximale ou sinon quelle serait la taille optimale ?

[253] A partir des observations sur sites en France et à l'étranger (Espagne et Belgique), il apparaît que :

- Il n'y a pas de centre spécialisé sur le seul don d'ovocytes, cette activité est limitée au regard de l'ensemble de l'offre AMP et constitue environ 13% de leur activité comme aux Etats-Unis¹¹⁵. Il est souhaitable de maintenir une étroite association entre l'activité de don d'ovocytes et les activités d'AMP.
- Si la plupart des centres spécialisés en AMP se sont progressivement individualisés en services ou départements de médecine de la reproduction, autonomes, la proximité géographique et fonctionnelle avec les services de gynécologie et obstétrique est hautement souhaitable :
 - d'une part, il est nécessaire que les professionnels de ces services soient informés étroitement des problématiques de prise en charge de l'infertilité des couples qu'ils sont amenés à diriger vers les centres d'AMP ;
 - d'autre part, il est souhaitable que les services de médecine de la reproduction puissent diriger et suivre vers les services de gynécologie-obstétriques tous les cas complexes qu'ils prennent en charge, comme les syndromes de Turner chez les receveuses ou les complications gynécologiques chez les donneuses.

[254] Pour ces raisons, lorsqu'ils sont situés dans le même établissement de santé, l'appartenance des services d'AMP aux pôles mère – enfant s'impose. Dans les autres cas, des conventions organisant la continuité des soins sont souhaitables.

- Les centres proposent dans l'idéal un plateau commun clinico-biologique qui facilite la coopération nécessairement étroite tant dans l'accueil des couples infertiles que des donneuses d'une part et dans le traitement et la préparation des gamètes d'autre part. Plusieurs centres en France ne disposent pas de la double autorisation ou à défaut d'une convention avec un établissement (cf. annexe 1 et pièce jointe n°3) ;
- Le rapprochement des équipes réalisant des activités de don de sperme et de don d'ovocytes est également souhaitable, car il facilite la promotion du don comme exposé plus haut.

4.2. L'offre de centres autorisés et fonctionnels doit couvrir l'ensemble du territoire sur une base principalement régionale, organisée par chaque ARS

[255] Compte tenu que la principale contrainte porte sur la distance que les donneuses acceptent de parcourir (et donc le nombre de journées qu'elles consentent à perdre lorsqu'elles travaillent), un premier schéma pourrait proposer la montée en charge dans chaque région d'un centre de référence. Il apparaît également souhaitable de s'inscrire sur une base régionale pour les receveuses. Sous l'hypothèse d'une répartition égale des besoins régionaux, il est possible d'estimer la répartition de la collecte par région en la rapportant à la taille de la population des femmes en âge de procréer.

¹¹⁵ Donnée issue du Rapport annuel sur l'AMP des Center for Disease Control sur l'activité d'AMP aux Etats-Unis, rapportée par le Pr De Ziegler (Centre de Cochin-Saint Vincent de Paul).

Tableau 11 : Estimation des besoins en ponctions et nouvelles donneuses par région et par an en France¹¹⁶

Région	femmes 18-45 ans (2008)	Besoins ponctions			Rappel
		2013	2015	A terme	nombre ponctions 2009
Alsace	358 800	23	45	91	13
Aquitaine	554 100	35	70	140	24
Auvergne	226 500	14	29	57	20
Basse-Normandie	252 800	16	32	64	-
Bourgogne	278 700	18	35	70	5
Bretagne	536 100	34	68	135	68
Centre	440 400	28	56	111	19
Champagne - Ardennes	242 800	15	31	61	-
Corse	50 900	3	6	13	-
Franche-Comté	207 500	13	26	52	-
Guadeloupe	94 500	6	12	24	-
Guyane	44 400	3	6	11	-
Haute-Normandie	341 100	22	43	86	-
Ile de France	2 411 300	152	304	609	62
La Réunion	175 000	11	22	44	-
Languedoc-Roussillon	464 900	29	59	117	-
Limousin	119 200	8	15	30	-
Lorraine	433 100	27	55	109	-
Martinique	82 000	5	10	21	-
Midi -Pyrénées	498 000	31	63	126	11
Nord-Pas de Calais	784 300	50	99	198	22
Pays de la Loire	617 800	39	78	156	-
Picardie	350 200	22	44	88	18
Poitou-Charentes	290 900	18	37	73	-
Provence-Alpes-Côte d'Azur	879 400	56	111	222	14
Rhône-Alpes	1 146 700	72	145	290	10
Total	11 881 400	750	1500	3000	286

Source : Démographie régionale INSEE 2008, Données activité 2009 : Fédération des CECOS.
Estimation IGAS

[256] Une seule région, l'Auvergne, couvre déjà en théorie ses besoins minimaux. Ailleurs, sous l'hypothèse d'une répartition égale des besoins par région, il apparaît que dans l'hypothèse basse, beaucoup de régions seraient amenées à développer une activité réduite, inférieure à une trentaine de don d'ovocytes par an, considérée comme un seuil minimal nécessaire pour que les équipes structurent de manière stable leur activité. Une montée en charge vers l'objectif de couverture des besoins minimaux pourrait viser à renforcer les équipes existantes et à proposer une extension graduelle aux régions non couvertes (*cf. annexes I*).

[257] Une certaine forme de mutualisation interrégionale devra être à terme mise en place, car même sous hypothèse haute, les besoins estimés dans certaines régions apparaissent faibles : en Corse, et en Antilles-Guyane notamment. Dans ce dernier cas, une offre locale desservant les trois départements est souhaitable¹¹⁷.

¹¹⁶ Hypothèses retenues : 1 donneuse = 1 ponction qui sert les besoins de deux couples demandeurs soit une dizaine d'ovocytes recueillis par ponction ; distribution égale des besoins par régions ;

¹¹⁷ Elle pourrait être localisée en Guadeloupe compte tenu de la localisation du service universitaire de gynécologie-obstétrique sur le CHU Antilles-Guyane.

- [258] La montée en charge ne peut être que progressive et doit d'abord s'appuyer sur le savoir faire des équipes en place et déjà autorisées. Elle doit se centrer en priorité et ce dès 2011 sur la relance de l'activité en région Rhône-Alpes et Languedoc-Roussillon particulièrement mal desservies.
- [259] Ailleurs, il conviendrait de faire émerger l'activité en identifiant le/les établissements de santé porteurs du projet et de demande d'autorisation. En PACA, l'autorisation d'un second centre sur Marseille est prioritaire dès 2011 pour permettre une véritable relance de l'activité le plus rapidement possible. Compte tenu d'une autorisation non mise en œuvre en Haute Normandie et d'une demande d'autorisation probable en 2011 en région Basse Normandie, les besoins devraient pouvoir être satisfaits en proximité avec le démarrage d'un ou des deux centres Normands. Ailleurs il apparaît nécessaire de faire émerger un projet dans la région Pays de Loire à court terme (2012), et les régions Lorraine et Poitou-Charentes (2013-2014).
- [260] Le projet de guide méthodologique préparé par la DGOS en vue des prochains SROS de quatrième génération (SROS-PRS¹¹⁸) prévoit dans son chapitre périnatalité un item consacré à l'AMP : « Réduire les inégalités d'accès à l'assistance médicale à la procréation, au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire (AMP-DPN-DPI). »¹¹⁹. Les ARS sont tenues de publier un bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités d'AMP, dont la date de publication ouvre la période de réception des demandes d'autorisation dans les territoires non couverts. Il convient de veiller à ce que les objectifs d'implantations de centres clinico-biologiques destinés au don d'ovocytes soient pris en compte dans les futurs schémas et les publications des bilans quantifiés de l'offre de soins en découlant.
- [261] Les ARS devront, via leur SROS-PRS et les contrats avec les établissements de santé, instaurer un objectif de démarrage ou redémarrage effectif et/ou de croissance d'activité des centres autorisés.

Recommandation n°16 : A l'occasion des travaux sur le volet périnatalité des prochains SROS-PRS, fixer un objectif d'implantation de centres et d'activité en nombre de dons pour couvrir les besoins de chaque région ou inter-région.

- [262] Plusieurs schémas d'organisation sont envisageables au regard des principes d'organisation. L'objectif visant à atteindre un centre par région ne donne pas d'indication sur le nombre de centres nécessaire pour les grosses régions¹²⁰. Trois schémas peuvent être envisagés :
- Schéma ouvert. Tous les centres d'AMP publics et privés réalisant FIV et IUI peuvent pratiquer du don d'ovocytes. Il assure la meilleure accessibilité tant pour les donneuses que pour les receveuses.
 - Schéma contingenté : Limitation à quinze centres publics assurant une activité soutenue.
 - Schéma intermédiaire : Ouverture au privé en cas d'absence d'opérateur public et répartition sur une trentaine de centres.
- [263] Le tableau suivant détaille les avantages et inconvénients des trois schémas au regard des principes d'organisation décrits ci-dessus.

¹¹⁸ Ces schémas régionaux d'organisation sanitaire s'inscrivent dans le projet régional de santé (PRS) prévu par la loi Hôpital Santé et Territoire de juillet 2009. Ces schémas sont parfois appelés également schémas de quatrième génération, après les trois premiers schémas conduits depuis la loi hospitalière de 1991 qui les a initiés.

¹¹⁹ Document de travail soumis à concertation. DGOS Guide méthodologique en vue de l'élaboration du SROS-PRS. Version n°1. p. 39.

¹²⁰ Ainsi l'agence régionale d'Ile de France a-t-elle souhaité concentrer ses centres afin de mieux renforcer les ressources jugées trop dispersées. Au final quatre des huit centres autorisés fonctionnent en 2010. On note que toute l'offre est concentrée sur Paris et la petite couronne.

Tableau 12 : Avantages et inconvénients des trois schémas d'organisation du don d'ovocytes

Principes	Schéma ouvert	Schéma contingenté	Schéma intermédiaire
Proximité Donneuses	++++	+	++
Maximisation sources	++++	+	++
Continuité Receveuses	++++	+	++
Risque de dérive commerciale maîtrisé	++	++++	+++
Taille minimale	+	++++	+++
Proximité clinico-biologique	+	++++	++

Source : IGAS

[264] La mission recommande le développement du schéma intermédiaire.

Recommandation n°17 : Le nombre de centres clinico-biologiques autorisés devrait être compris entre quinze et une trentaine de centres fonctionnels d'ici 2015.

5. UN FINANCEMENT INCITATIF APPARAÎT NECESSAIRE POUR ACCOMPAGNER LE DEVELOPPEMENT DE CETTE ACTIVITE EXIGEANTE

[265] L'annexe 4 développe l'analyse des financements actuels du don d'ovocytes et des pistes de rénovation.

5.1. Une activité chronophage que contraignent aujourd'hui des financements historiques peu équitables et peu évolutifs

5.1.1. Une activité exigeante en temps et en organisation

[266] De façon unanime, les acteurs du don d'ovocytes soulignent que c'est une activité très prenante et chronophage. L'introduction du don d'ovocytes dans les démarches aujourd'hui bien acquises d'AMP intraconjugale est de fait génératrice d'étapes supplémentaires tant en amont qu'en aval de la FIV. Compte tenu du caractère non anodin des actes de stimulation et de ponction, le don d'ovocytes présente à cet égard une lourdeur accrue par rapport au don de sperme.

[267] L'accroissement de la charge d'activité clinique et biologique de l'AMP avec don d'ovocytes réside dans trois étapes principales :

- l'information détaillée de la donneuse et des couples receveurs et les procédures encadrant l'acceptation du don soumis à l'avis collégial d'équipes pluridisciplinaires ;
- la phase très contraignante de stimulation et de prélèvement de la donneuse, d'appariement de celle-ci avec le/les couples receveurs et de synchronisation des cycles de la receveuse en vue du transfert intra-utérin dans un contexte où le transfert d'embryons frais impose une grande réactivité ;
- le suivi de la donneuse.

[268] S'ajoutent à cette prise en charge médicale des tâches plus administratives de défraiement, de gestion du fichier des donneuses et des listes d'attente des couples receveurs. Doit également être souligné le fait qu'une part des donneuses n'iront pas au bout de leur démarche pour des raisons qui leur sont personnelles ou pour des raisons médicales. Selon les centres, on peut compter deux ou trois donneuses pressenties pour une ponction *in fine*.

- [269] C'est cette lourdeur de l'activité qui explique que les équipes expriment une forte tension sur les moyens et que certaines ont interrompu le don d'ovocytes, estimant ne plus pouvoir l'assurer correctement. Comme dans toute prise en charge de soin, prendre le temps nécessaire pour le patient est essentiel à la qualité des soins. Mais dans l'activité de don où la donneuse n'est pas en attente de soins et où ce sont les équipes et d'autres patients qui ont besoin d'elle, savoir lui accorder le temps nécessaire est une clé de son recrutement. De nombreuses équipes ont expliqué à la mission avoir parfois perdu des donneuses faute de pouvoir répondre dans des délais rapides à leurs interrogations sur le don. C'est pour cela que la contrainte de moyens est incontestablement une des sources de la pénurie de dons.
- [270] Dans une tentative récente d'évaluer le surcroît de temps induit par une FIV avec don d'ovocytes par rapport à une FIV intraconjugale, l'ABM et les professionnels concernés parviennent aux premières estimations suivantes¹²¹ :
- en amont de la ponction faite soit sur une donneuse, soit sur une femme engagée dans une démarche intraconjugale avec ses propres ovocytes, le surcroît de temps passé serait de 55% en cas de don ;
 - pour 30 ponctions, le surcroît de temps total de prise en charge nécessaire en cas de don serait de 94%, ceci tenant compte notamment de la part d'interruption des dons en amont de la ponction ;
 - le temps de prise en charge d'un couple receveur est de 27% supérieur à celui d'un couple en AMP intraconjugale.
- [271] Face à ces surcoûts, la réponse n'est pas aujourd'hui apportée par les tarifs : si certaines étapes sont susceptibles d'être facturées en séjours ou plus généralement en actes externes, les tarifs ne reflètent pas la lourdeur accrue en cas de don. De surcroît, compte tenu des règles applicables en matière de don et des divergences d'interprétation existant sur leur application, l'essentiel des actes tarifés liés à la donneuse ne sont facturés ni à la donneuse (neutralité du don) ni à l'assurance maladie (*cf. infra*).
- [272] Dès lors l'essentiel des coûts du don d'ovocytes relèvent à l'heure actuelle d'un financement sur mission d'intérêt général (MIG).

¹²¹ Cf Annexe 4 (pièce jointe n°3).

5.1.2. Le financement de l'activité de don d'ovocytes relève aujourd'hui essentiellement de la MIG Recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons

5.1.2.1. La MIG englobe bien le don d'ovocytes mais son chiffrage est antérieur à l'essor de cette activité après 2004

[273] Au sein des MIG définies annuellement par arrêté ministériel¹²², la MIG Recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons constitue une rubrique récurrente, figurant parmi les MIG relatives aux produits du corps humain. Elle finance « *Le recueil, le traitement et la conservation des gamètes ainsi que la conservation des embryons dans les conditions prévues aux articles L. 1244-5¹²³ et R.2141-7¹²⁴ du code de la santé publique* ». Représentant en 2008 14,941 millions d'euros, cette MIG bénéficie à cette date à 25 établissements. En 2009, un total de 15,389 millions est réparti entre 27 établissements.

[274] Quel que soit le caractère insuffisamment explicite à première lecture de l'intitulé de la MIG et en dépit des difficultés d'ajustement du texte de l'arrêté aux modifications successives du code de la santé publique (*cf. annexe 4*), il est clair que l'activité liée au don d'ovocytes en relève. L'essor de l'activité de don d'ovocytes est toutefois postérieur au chiffrage de cette MIG qui visait essentiellement d'autres activités des CECOS, ce qui conduit à ce que ses coûts n'aient pas été pleinement intégrés dans le calcul initial des dotations MIG Gamètes et embryons. La détermination initiale des enveloppes régionales de MIG a en effet été opérée en 2005 sur la base d'un retraitement comptable des données de 2003.

[275] Deux éléments contribuent à ce que l'activité de don d'ovocytes n'ait alors pas pleinement été prise en compte :

- d'une part, l'activité de recueil des dons d'ovocytes a connu après 2004 un rebond lié à l'abandon de la quarantaine pour les embryons et à la possibilité nouvelle de procéder à des transferts synchronisés d'embryons frais en évitant les pertes liées à la congélation ;
- d'autre part, la mission a pu constater que, comme pour d'autres MIG, l'absence de définition précise des activités couvertes par la celle-ci a généré des interprétations variables des coûts à recenser. Les flottements juridiques spécifiques à cette MIG n'ont naturellement pas facilité la compréhension de son champ. Cette incertitude a dès lors incontestablement faussé le relevé initial des coûts : alors que certains établissements avaient une interprétation stricte assimilant la MIG aux besoins des CECOS en vue des dons et de l'accueil d'embryons, d'autres ont intégré une part plus ou moins significative d'activités biologiques d'AMP (dans ou hors CECOS)¹²⁵. A l'inverse, l'assimilation de la MIG à l'activité des CECOS (et donc à un service de biologie de la reproduction) a pu conduire à ne pas prendre en compte la part d'activité clinique (examens de gynécologie, ponction) impliquée dans le don d'ovocytes.

¹²² Le dernier arrêté est celui du 24 février 2010 modifiant l'arrêté exhaustif du 13 mars 2009 mais compte tenu d'erreurs de référencement juridique ultérieures, la mission cite ici l'arrêté initial du 12 avril 2005 qui est celui qui explicite le mieux le champ de la MIG.

¹²³ Article L1244-5 aujourd'hui abrogé par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 1 en partie remplacé par L2142-1 et relatif aux centres autorisés aux activités de don.

¹²⁴ L'article R2141-3 (ex R2141-7) dispose que seuls les centres autorisés à accueillir et conserver des embryons peuvent les remettre à un couple.

¹²⁵ La mission a pu constater ainsi que, parfois, la MIG avait été sollicitée ou obtenue pour la conservation des embryons dans le cadre classique et hors-champ de la FIV intraconjugale.

- [276] A ces difficultés de champ initiales s'est ajouté ultérieurement sur quelques structures le besoin de prise en charge d'activités proches en quête de financement : ainsi l'activité encore peu développée de préservation de tissus germinaux (préservation ovarienne) préventivement à des traitements stérilisants¹²⁶. De façon plus surprenante puisque, dans ce cas, existent des prises en charge par tarifs, la mission a pu noter des financements MIG liés à l'autoconservation de gamètes¹²⁷ en vue de préservation de la fertilité, toujours avant traitement stérilisant.
- [277] Ces tâtonnements initiaux et ultérieurs témoignent de la relative opacité du contenu de la MIG tant pour les établissements que pour certains acteurs régionaux. Ceci explique que pour certains professionnels, la MIG ait pu parfois être considérée comme une recette d'équilibre venant partiellement pallier ce qu'ils considèrent comme un sous-financement général de l'AMP (biologique et clinique), point sur lequel la mission ne disposait pas d'éléments permettant de conclure.
- [278] Que le don d'ovocytes demeure ou non financé par cette MIG (*cf. infra* propositions de nouvelles modalités financières), il est donc essentiel de clarifier son champ.

Recommandation n°18 : Opter dans l'arrêté de définition des MIG pour une définition explicite – dons de gamètes et accueil d'embryons- du champ de la MIG afin d'éviter tant les risques d'erreur que l'opacité d'un renvoi aux articles du code. A minima sinon actualiser les références juridiques lors de la prochaine révision de l'arrêté.

- [279] En dépit d'une prise en compte probablement partielle des coûts du don d'ovocytes, on ne peut conclure à l'inadéquation des sommes allouées dans le cadre de la MIG aux activités officiellement couvertes (dons de gamètes et accueil d'embryons), les incertitudes sur son contour ayant conduit à la minoration de certains coûts mais aussi à l'inclusion moins légitime de coûts autres. Il est d'autant plus difficile d'apprécier la pertinence de l'enveloppe MIG qu'existe une incertitude sur sa vocation : financement de la totalité des activités liées au don ou uniquement leurs surcoûts, ce qui est traditionnellement le rôle d'une MIG.

5.1.2.2. Une incertitude préjudiciable sur les actes susceptibles d'être facturés à l'assurance maladie

- [280] Tant l'opacité du contenu de la MIG que l'ambiguïté des règles de prise en charge des donneuses par l'assurance maladie ont induit dans les établissements des flottements et une grande disparité de pratiques dans la facturation d'actes d'AMP qu'il soient ou non liés au don.
- [281] Par assimilation trop large de la MIG à une recette unique des activités liées au recueil, traitement et conservation des gamètes avec ou sans don, certains établissements ont renoncé à facturer consultations, examens de biologie de la reproduction ou tarifs de conservation de gamètes y compris hors champ du don et de l'accueil d'embryons alors que ces actes étaient inscrits à la nomenclature et exigibles dès lors que l'on se trouvait en dehors du cadre du don. Tant la vocation de la MIG gamètes et embryons que le principe de subsidiarité des MIG devraient pourtant conduire à ce que ces actes soient facturés.
- [282] A l'absence de clarté des contours de la MIG qui a parfois conduit à une sorte d'autocensure dans la facturation de certains actes s'ajoute la confusion des textes relatifs aux donneurs qui a contribué à brouiller la ligne de partage entre MIG et rémunération à l'activité.

¹²⁶ Autrefois financée par un PHRC, cette activité relève aujourd'hui de financements hospitaliers classiques. Peu de centres sont concernés mais pour celui de Lille, seul centre agréé pour le Nord de la France, les financements requis ont été inscrits au titre de la MIG recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons.

¹²⁷ Notification aux HCL par l'ARH de mesures nouvelles 2005 en lien avec le plan Cancer imputées sur la MIG Gamètes-embryons.

- [283] Il existe en effet aujourd'hui une contradiction entre deux générations de textes créant une incertitude forte sur les règles à appliquer en matière de prise en charge des actes liés à la donneuse. D'une part les articles fondateurs du code de la santé publique¹²⁸ qui par souci de garantir la neutralité financière et l'anonymat du don pour la donneuse ont mis à la charge des établissements l'ensemble des dépenses occasionnées par lui d'où à un moment où le financement hospitalier reposait sur la dotation globale. Dans un système de tarification à l'activité (T2A), on a pu considérer que ces textes imposaient un financement par MIG.
- [284] De l'autre le code de la sécurité sociale modifié par décret du 24 février 2009 visant à faciliter la prise en charge des donneurs : initialement destiné aux donneurs vivants d'organes, il peut être étendu dans son libellé à d'autres donneurs, dont ceux de gamètes. Ce texte prévoit le bénéfice du 100% pour les donneurs et lève la règle d'anonymat dans les relations entre établissements et caisses d'assurance maladie. Il a dès lors généré dans le cadre du don d'ovocytes des demandes de prise en charge à 100%, notamment pour alléger les restes à charge de donneuses ayant bénéficié en ville d'examens de biologie ou de suivi échographiques au plus près de chez elles pour leur éviter des déplacements parfois longs vers l'hôpital¹²⁹.
- [285] S'appuyant sur le code de santé publique et craignant des doubles financements, l'assurance maladie a refusé de prendre en charge les frais médicaux de la donneuse lorsque son statut lui était précisé, estimant que la prise en charge du donneur incombait à l'établissement et considérant que la MIG avait vocation à couvrir la totalité de ces activités, qu'elles soient ou non tarifables, qu'elles soient pratiquées dans l'établissement ou en ville. Dans le cadre des réunions avec la CNAMTS qui début 2010 ont tenté de résoudre la question, ABM et DGOS ont pour leur part plaidé l'idée que la MIG n'avait vocation qu'à financer des surcoûts non pris en charge par les tarifs (réunions pluridisciplinaires, tâches d'appariement, défraiement de la donneuse ...). Auquel cas il était légitime de facturer des actes, l'obstacle de l'anonymat à préserver dans les relations avec les caisses étant levé, et de revendiquer leur prise en charge à 100%.
- [286] Le blocage résultant de cette controverse disproportionnée au regard d'enjeux financiers minimes a compliqué de façon critiquable le quotidien de la donneuse. Les conséquences en sont de plusieurs ordres : d'une part une recentralisation des examens de la donneuse vers l'hôpital, entraînant pour elle de lourdes contraintes d'organisation ; d'autres part une grande hétérogénéité de pratiques des établissements en fonction des relations locales avec les caisses et de leur niveau d'autocensure dans la facturation de certains actes à l'assurance maladie¹³⁰. Outre le caractère non acceptable de textes se contredisant dans leur lettre et dans leur esprit, cette situation engendre une inégalité forte entre établissements.
- [287] Il est dès lors impératif que soient levées les contradictions actuelles au sein des codes de la santé publique et de la sécurité sociale et qu'un schéma cohérent et lisible de financement du don soit mis en place, clarifiant la place des tarifs et des financements MIG. Ce d'autant plus que, peu lisible, le système actuel est aussi peu performant pour accompagner les évolutions d'activité.

¹²⁸ les articles R 1211-2 et 1211-8 du CSP indiquent que l'établissement de santé qui réalise le prélèvement prend à sa charge les frais d'examens et de traitements prescrits en vue du prélèvement, la totalité des frais d'hospitalisation ainsi que les frais de suivi et de soins assurés au donneur en raison du prélèvement dont il a fait l'objet et enfin les frais de transport et d'hébergement occasionnés.

¹²⁹ La nature très différente de la prise en charge du donneur de sperme n'avait pas conduit à soulever des questions pratiques et financières équivalentes.

¹³⁰ En ne mentionnant pas qu'il s'agit de donneuses et en bénéficiant du 100% des couples en AMP.

5.1.2.3. Une enveloppe MIG répartie de façon inéquitable qui s'est peu adaptée aux évolutions d'activité

[288] De l'absence de cadrage précis des activités ou des surcoûts pris en charge par la MIG résultent d'assez significatives inégalités dans les montants attribués (cf. tableau de dotations MIG en annexe 4). Certaines attributions surprennent en outre, ne paraissant liées à aucune activité spécifique de conservation ou de don (Calais, cliniques privées *a priori* juridiquement exclues du dispositif de recueil des dons).

Recommandation n°19 : Régler rapidement les situations d'attribution a priori induite de MIG.

[289] La situation historique initiale issue du retraitement comptable de 2003 a largement perduré faute d'examen approfondi par les ARH-ARS d'une MIG relativement modeste en montant et moins chargée d'enjeux que certaines autres. L'absence de contractualisation sur la MIG Gamètes et embryons a par conséquent entretenu une répartition peu ancrée dans des écarts objectifs d'activité ou de pratiques dans le champ officiellement couvert.

[290] C'est ce que la mission a essayé de mieux apprécier. Bien que certaines activités de médecine et de biologie de la reproduction puissent être rattachées au recueil des gamètes, l'attribution de la MIG est essentiellement liée aux missions des CECOS. Il est dès lors légitime dans une première approche de tenter d'apprécier la répartition des MIG au regard de l'activité de ces structures (cf. annexe 4). Cette analyse succincte fait immédiatement apparaître d'inexplicables disparités de financement.

En croisant activité 2008 des CECOS et montants 2009 des MIG¹³¹, Cochin leader en matière de don aurait le 2^{ème} montant¹³², Rennes, second en activité, n'obtiendrait que le 8^{ème} rang, Lyon situé en troisième position n'obtiendrait que le 10^{ème} montant de MIG. En regard, on constate que Tours dont l'activité est moyenne mais bien répartie obtient le 1er montant, de loin le plus conséquent. Lille, Grenoble (4^{ème}), Dijon (3^{ème}), Clermont apparaissent également bien dotés au regard de centres dont l'activité paraît supérieure.

[291] Si elle peut mettre en lumière les inégalités de répartition de la MIG au regard de l'activité, la mission n'a toutefois pas pu mesurer précisément l'adéquation globale du montant de la MIG aux besoins de chacune des structures¹³³ ni à la qualité des prises en charge; elle note cependant que dans les centres les mieux dotés, il est clair que la tension sur les moyens est moins forte mais les ressources supplémentaires ont permis par exemple la mise en place de démarches qualité exigeantes. L'analyse des comptes de résultat par unité fonctionnelle remis à la mission dans certains établissements montre toutefois que certains sont nettement excédentaires alors que d'autres sont tout juste à l'équilibre ou légèrement déficitaires. L'analyse de ces comptes de résultat était toutefois compliquée par l'absence de consensus sur les contours des activités financées par la MIG et sur son caractère subsidiaire ou non dans le contexte du don.

¹³¹ ARBUST est un outil de suivi de la réalisation des campagnes budgétaires mis à disposition des ARH-ARS par l'ATIH. Sur cette base de données ARBUST nuancées par les données Etablissements et ARS : compte tenu d'éventuelles imprécisions dans les remontées ARBUST, les ARS ont indiqué qu'elles mêlaient parfois des financements distincts dans une même rubrique d'ARBUST du fait selon elles de difficultés de nomenclature. C'est ce qui apparaît par exemple à Lille avec le financement de la conservation de tissus ovariens

¹³² 1,2 millions d'euros selon les données de l'établissement, les données ARBUST étant agglomérées au niveau global de l'APHP

¹³³ Comme l'indique plus généralement le rapport de l'IGAS sur Le financement de la recherche, de l'enseignement et des missions d'intérêt général dans les établissements de sante, PL Bras et G Duhamel, nov. 2009 : « Rien ne garantit l'équilibre recettes / dépenses sur les MIG (...) l'enveloppe MIG n'a pu tenir compte de la dynamique, à la hausse ou à la baisse, des dépenses sur les missions initiales. »

[292] Faute de regard des ARH-ARS sur la pertinence des allocations de MIG gamètes et embryons, celles-ci ont par ailleurs connu pour une majorité d'établissements une relative stabilité de montant attribué au cours du temps et une absence d'ajustement à la baisse ou à la hausse au vu des variations d'activités¹³⁴.

[293] Dans ce contexte, le développement du don d'ovocytes dans certains centres a rarement été mis en avant pour négocier des ajustements de moyens. Seule exception, deux structures qui, n'ayant pas de CECOS, ne bénéficiaient d'aucuns financements dédiés au recueil et à la conservation des gamètes, ce qui pesait sur le développement de leur activité. Ils leur ont été attribués au titre du don d'ovocytes ou de l'accueil d'embryons (2009 Institut Mutualiste Montsouris et 2008 Hôpital des 4 villes à Sèvres). Ce n'est que plus récemment que, décidés à créer une véritable dynamique autour du don et à atteindre une masse critique propre à garantir un bon fonctionnement, certains des autres centres impliqués ont buté sur les contraintes de moyens face à une activité effectivement chronophage et lourde en organisation. Faute de financement évolutif permettant d'accompagner l'essor de l'activité, des tensions ont pu naître entre les équipes d'AMP et leurs directions d'établissements, le don d'ovocytes apparaissant comme une activité peu rentable et financièrement mal accompagnée. Certains centres (Montpellier, Reims) ont, pour ces raisons de contrainte financière, suspendu leur activité.

5.2. L'évolution vers un tarif de prise en charge de la donneuse permettrait d'accompagner l'indispensable essor du don d'ovocytes

[294] Afin de lever les contradictions actuelles des textes, plusieurs voies sont envisageables : persévérer dans la logique de prise en charge hospitalière stricte mais en rénovant la MIG, systématiser la rémunération à l'acte en renonçant à certaines spécificités du don, élaborer un système prenant mieux en compte l'activité que la MIG sans avoir les défauts et insuffisances d'un paiement éclaté à l'actes. C'est cette dernière piste que privilégie la mission.

5.2.1. Une remise à plat de la MIG et une modélisation intégrant mieux les enjeux du don apporterait des améliorations mais n'offrirait pas la souplesse de financement nécessaire

5.2.1.1. Malgré des avantages, la voie d'une MIG rénovée n'est pas la piste privilégiée par la mission

[295] Dans le prolongement de l'effort de rationalisation des MIG entrepris depuis quelques années et qui a conduit à mieux articuler MIG et indicateurs d'activité, il pourrait être envisagé d'améliorer le système existant en redéfinissant clairement les contours de la MIG recueil, traitement, conservation des gamètes et des embryons, en modélisant les coûts des activités couvertes en fonction du nombre de donneurs et en rebasant les dotations actuelles. Les ARS devraient veiller à contractualiser cette MIG avec les établissements en leur assignant des objectifs d'activité propres à satisfaire les besoins des couples de la région tout en respectant des critères de qualité (effort de diversification des voies de recrutement des donneuses et modération du don relationnel, qualité des procédures de préservation de l'anonymat entre donneuses et receveurs, système d'information ...).

¹³⁴ Les enveloppes MIG gamètes ont toutefois paradoxalement connu des adaptations liées à des mesures nouvelles prenant en compte des surcoûts d'activité liés aux gamètes hors don, par exemple les pratiques d'AMP dans un contexte de risque viral en 2002-2003 ou l'essor des pratiques d'autoconservation de gamètes en cas de risque d'infertilité en lien avec le Plan cancer en 2005. Certains centres ont parfois saisi ces opportunités en mettant à profit des recrutements pour développer à la fois AMP avec risque viral et don d'ovocytes, ou autoconservation et don d'ovocytes.

- [296] Pour autant que l'ensemble de la MIG soit refondée en modélisant l'ensemble des activités couvertes, cette solution présente l'avantage d'un financement cohérent d'un ensemble aujourd'hui largement regroupé au sein des CECOS et, notamment, permet de ne pas traiter dans un logique différente don d'ovocytes et don de sperme, dont le fonctionnement global pourrait se rapprocher de surcroît en cas de vitrification des ovocytes et donc de constitution de banques.
- [297] Elle garantit un financement de base qui conforte y compris les activités débutantes. Elle permet en cas d'investissement réel des équipes régionales des ARS d'accompagner un développement volontariste d'une offre aujourd'hui fragile en offrant une référence nationale en termes de fonctionnement et de moyens dans le cadre d'autorisations demeurant contingentées.
- [298] Elle offre en outre l'intérêt éthique de préserver l'esprit du CSP et de demeurer dans un cadre de non intéressement au don¹³⁵ et de préserver totalement l'anonymat de la donneuse dans l'ensemble des dimensions (prise en charge et financement), en dispensant de la facturation liée à une donneuse précise, ce que permet plus difficilement une logique tarifaire.
- [299] Cette voie n'assure toutefois pas la souplesse de financement nécessaire à une activité qui a vocation à s'accroître significativement si l'on veut pallier la pénurie actuelle et est insuffisamment incitative. Tant l'enseignement des situations locales étudiées par la mission que les leçons plus générales du rapport de l'IGAS¹³⁶ sur les MIG témoignent de la grande difficulté des ARH-ARS, à contractualiser et à suivre les différentes MIG, *a fortiori* les plus petites. La piste d'un financement réellement et immédiatement lié à l'activité paraît devoir être préférée pour cela.

5.2.1.2. Si la voie de la MIG était néanmoins retenue, quelques idées force devraient être respectées

- [300] Le modèle à concevoir devra naturellement englober l'ensemble des activités couvertes (don d'ovocytes et de sperme et accueil d'embryons) et ne pas se cantonner aux seules activités des CECOS mais aller un peu au-delà compte tenu de l'implication plus large des professionnels de la médecine et de la biologie de la reproduction dans le recueil des gamètes. Compte tenu de son champ d'investigation, la mission n'est toutefois en mesure d'apporter des repères que pour la seule activité don d'ovocytes.
- [301] Le modèle à élaborer devrait en ce qui concerne le don d'ovocytes :
- tout à la fois s'appuyer sur une activité dénombrable et fiable (par exemple le nombre de ponctions) et intégrer les charges liées à la part significative d'échanges voire d'examen avec des donneuses qui n'iront pas jusqu'à la ponction pour des raisons personnelles ou médicales, soit près de la moitié des candidates au don ;
 - tenir compte d'une équipe socle pour mettre en place l'activité de façon professionnelle (respect du cadre éthique et juridique) et pour créer une dynamique vertueuse (développement du don, facilités d'appariement, délais réduits). L'activité implique nécessairement clinicien, biologiste et psychologue¹³⁷ ;
 - prendre en compte l'intérêt d'avoir un référent dédié pour les contacts avec les donneuses pour le bon fonctionnement de cette activité. Selon les équipes visitées, ce professionnel référent a un profil variable (infirmière, sage femme, médecin biologiste ou clinicien). Il

¹³⁵ Cf l'esprit de la loi bioéthique de 1994 qui a conduit à l'inscription dans le code de la santé publique de l'interdiction de la rémunération à l'acte des praticiens (art L 2142-1) pour ne pas conduire à une logique de commerce autour du don.

¹³⁶ Rapport de PL Bras et G Duhamel sur Le financement de la recherche, de l'enseignement et des MIG dans les établissements de santé, nov. 2009.

¹³⁷ Article R1244-3 Sans préjudice des dispositions de l'article L. 2141-10, toute mise à disposition de gamètes est précédée d'un ou plusieurs entretiens du couple destinataire du don avec une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

L'entretien est également indispensable pour la donneuse comme l'indiquent les bonnes pratiques (arrêté ministériel de mars 2010).

s'appuie dans l'idéal sur un secrétariat référent si ce n'est dédié. La mission souligne combien la capacité d'accueillir les donneuses et de leur accorder le temps nécessaire est une condition de leur recrutement ;

- définir une activité minimale autour de 30 donneuses par an (*cf. supra*). Le socle des moyens doit donc permettre cette activité.

[302] La fédération des CECOS a proposé en février 2010 un modèle de financement reposant sur une stratification de l'activité et un accroissement progressif des moyens humains (*cf. annexe 4*). Elle propose que chaque centre se fixe en fonction de son activité présente et de ses prévisions un objectif d'activité (défini par 4 niveaux possibles) en fonction duquel des moyens seraient alloués, pour une période de 2-3ans, moyens qui seraient ensuite ajustés en fonction de l'activité réelle. Ce travail constitue une bonne base d'échange en cas de besoin, bien que les coûts soient sans doute un peu majorés.

5.2.2. La solution d'un tarif par donneuse permet un financement dynamique d'une activité qui doit fortement progresser

[303] Dans d'autres domaines liés aux produits du corps humain, greffes notamment, la mauvaise prise en compte des coûts de prélèvement ou de mise à disposition des greffons ont conduit à diverses adaptations tarifaires. La mission a essayé d'envisager une évolution du financement du don d'ovocytes à la lumière de ces antécédents qui ont permis de mieux prendre en compte les spécificités de la mise à disposition de produits du corps humain et de leur utilisation.

[304] Si l'on souhaite promouvoir un financement plus étroitement lié à l'activité, deux solutions, la mise en place d'un tarif spécifique ou l'intégration dans les tarifs receveurs d'AMP peuvent offrir des solutions plus souples tout en intégrant les surcoûts spécifiques de l'activité.

5.2.2.1. L'intégration des coûts de la donneuse aux tarifs AMP des receveurs ne peut être envisagée

[305] Une piste aurait pu résider dans l'intégration du coût de la donneuse aux tarifs appliqués aux receveurs en les majorant en cas de don. Cela revient à estimer un coût de revient de l'ovocyte et à l'intégrer au tarif receveur, comme cela a pu être fait pour les greffons. La faiblesse des tarifs existants (transfert d'embryon ou FIV) au regard du coût bien supérieur de la prise en charge de la donneuse ne le permet pas (*cf. annexe 4*).

5.2.2.2. L'instauration d'un tarif globalisant la prise en charge de la donneuse.

[306] Deux optiques sont possibles : celle d'un tarif forfaitaire intégrant l'ensemble de la prise en charge de la donneuse et versé au moment de la ponction, celle d'un forfait annuel global inspiré du forfait greffe qui, ne recouvrant que les activités non tarifées correspondant à des surcoûts, ne dispense pas de la facturation des actes tarifés. La mission considère le tarif comme la solution la plus adéquate.

□ Discussion sur les avantages et inconvénients d'un tarif « donneuse »

[307] La solution du tarif apparaît préférable à la MIG pour des raisons de souplesse et d'ajustement automatique sur l'activité. Il présente tant par rapport à la MIG rénovée qu'à la solution de la tarification successive des différents actes un avantage de lisibilité et d'incitation véritable à la mise en place de cette activité très spécifique qu'est le don d'ovocytes. En englobant l'ensemble des facettes du parcours de la donneuse et en les rémunérant justement, le forfait peut apporter le financement incitatif qui manque aujourd'hui et que n'apporteraient pas les tarifs actuels inadaptés à cette prise en charge spécifique.

[308] La mission a en effet préalablement exploré la voie d'une tarification éclatée entre les différents actes de prise en charge de la donneuse (actes externes et séjours) qui aurait également permis de s'adapter à l'activité. Tant les surcoûts liés au don, non intégrés dans les tarifs, que l'existence de multiples prestations non tarifées (consultations de psychologues, staffs pluridisciplinaires imposés par les bonnes pratiques, procédures d'appariement ...) conduisent à penser que cette voie ne peut être à la hauteur des enjeux financiers et ne dispenserait pas pour les surcoûts¹³⁸ d'une MIG ou d'un forfait annuel global versé en proportion de l'activité selon le modèle des greffes.

[309] Cette solution envisageable mais moins incitative aurait l'inconvénient d'une parcellisation de la prise en charge du don d'ovocytes. Elle est source de complication au regard du principe d'anonymat et multiplie les risques de loupés dans l'application de la règle de neutralité financière pour la donneuse, quand bien même le 100 % donneuse serait enfin instauré, ce qui est évidemment indispensable dans un schéma tarifaire. Cette solution mixte semble conjuguer les défauts des deux systèmes, la mission préfère opter pour l'un d'eux.

[310] La mise en place d'un tel tarif forfaitaire pose toutefois question au regard de la cohérence du financement des activités proches que sont le don de sperme et l'accueil d'embryons, demeurant sauf évolution similaire dans la MIG. La mission n'a pas pu se forger une opinion dans le cadre de son mandat sur la possibilité d'évoluer pour ces activités vers des modalités financières similaires.

□ Principes de construction d'un tarif de prise en charge de la donneuse

[311] L'idée serait d'y inclure l'ensemble des actes directement liés à la donneuse ponctionnée de la première consultation d'information/bilan au suivi post-ponction, mais aussi une quote-part des dépenses occasionnées par les donneuses n'étant pas allées au bout de la démarche et sans doute également une part des charges d'appariement et de coordination avec les receveurs (éléments non pris en compte dans les tarifs AMP receveurs¹³⁹). Les surcoûts de la prise en charge des receveurs n'ont en revanche pas à être pris en compte dans le tarif de la donneuse, l'ajustement des tarifs qui leur sont appliqués paraissant préférable.

[312] Pour évaluer le forfait, la mission s'est appuyée sur les estimations du coût d'une donneuse produites par certains établissements visités ainsi que sur les tarifs pratiqués à l'étranger. L'ABM a par ailleurs lancé une étude afin de mieux cerner les coûts humains de prise en charge des donneuses (cf. développements en annexe 4 et sa pièce jointe n°3).

[313] S'il ne vise qu'à prendre en charge les coûts complets liés à la donneuse, en incluant toutefois les frais liés aux abandons, un forfait compris entre 4 500 et 5 000 euros semble sur la base de ces éléments un prix très raisonnable pour une qualité de prise en charge de la donneuse.

[314] Si l'on rapporte le montant de 5 000 euros aux coûts estimés par le modèle proposé par la fédération des CECOS pour 40 donneuses, on trouve 200 000 euros au lieu de 253 000¹⁴⁰ soit, compte tenu de l'appréciation visiblement généreuse de la fédération des CECOS, un montant qui paraît très raisonnable.

[315] La mission n'a pas intégré à ce stade la problématique des coûts de congélation des ovocytes en cas d'autorisation par la loi des techniques de vitrification.

¹³⁸ C'est la proposition qu'avait formulée l'ABM début 2010 : exclure les actes tarifables du champ de la MIG et réserver celle-ci aux surcoûts.

¹³⁹ Cf étude ABM sur les surcoûts d'une AMP avec don en annexe.

¹⁴⁰ En ajoutant à l'estimation CECOS qui ne le contient pas le coût des traitements soit 40 000 euros environ pour 40 donneuses

- [316] La finalisation du tarif suppose que dans des délais raisonnables soient apportées des réponses techniques facilitant sa mise en œuvre : ce tarif présente la spécificité d'une prise en charge longitudinale d'esprit un peu différent de la logique en séjours de la T2A. Les échanges de la mission avec l'ATIH indiquent cependant qu'il existe des précédents et que les difficultés éventuelles ont trouvé des solutions dans des situations similaires. Le tarif « donneuse » peut constituer une prestation spécifique mais il peut aussi éventuellement être intégré aux tarifs d'un groupe homogène de séjours (GHS) existant, dans une version rénovée de la T2A¹⁴¹.
- [317] Deux questions précises appelleront des solutions techniques adéquates :
- [318] -d'une part l'intégration éventuelle d'actes de suivi pratiqués en ville. Le dispositif doit éviter la double tarification d'actes en ville et à l'hôpital tout en préservant la possibilité de prises en charge de proximité pour certains examens, essentielle pour ne pas décourager les donneuses. L'externalisation potentielle concerne essentiellement le suivi de la stimulation (3-4 échographies et des examens biologiques). Soit, comme cela est le cas dans d'autres secteurs (par exemple l'hospitalisation à domicile), le principe est celui d'un tout compris à hauteur du forfait calculé par la mission ; l'hôpital a dès lors à régler lui-même les honoraires des professionnels de ville impliqués : certains l'ont déjà fait et la loi HPST facilite ce type de dispositions. Soit un forfait doit être calculé hors ces examens de suivi lesquels seraient facturés à l'acte en ville ou en consultations externes à l'hôpital.
- [319] – d'autre part la question de l'anonymat. Des solutions techniques existent (exemple IVG chez une mineure) qui méritent d'être explorées pour préserver, si cela paraît nécessaire, l'anonymat de la donneuse à l'égard des acteurs financiers ; elles sont plus aisées à mettre en œuvre dans une logique de tarif unique qu'en cas de tarifications successives de l'ensemble des actes.

Recommandation n°20 : La mission préconise l'élaboration d'un tarif « donneuse » afin de donner au don d'ovocytes un financement dynamique et incitatif.

5.2.3. La mise à niveau du dispositif français ne paraît pas demander un investissement disproportionné au regard des enjeux

- [320] La montée en charge de l'activité de don d'ovocytes ne repose pas uniquement comme nous l'avons vu sur l'accroissement du nombre de centres et sur un renforcement de leurs moyens. Il est cependant clair que la contrainte qui pèse actuellement sur les équipes faute de financement fléché et incitatif est un frein réel tant au recrutement de donneuses qu'au développement d'une démarche qualité pour leur prise en charge. La mise en place d'un financement par tarif permettrait de mieux ajuster les moyens des équipes au dynamisme de leur activité sans majorer à l'excès les dépenses publiques.
- [321] En se basant sur les projections de la mission et sur l'estimation du montant du tarif entre 4500 et 5000 euros, les budgets nécessaires se situent entre 3,375 et 3,750 millions d'euros pour 750 dons en 2013, entre 6,750 et 7 millions d'euros pour 2015. Compte tenu du montant de la MIG actuelle – 15,4 M en 2009- et de la part que le don d'ovocytes a vocation à y représenter (à tout le moins le tiers à côté du don de sperme et de l'accueil d'embryons), il est vraisemblable que dans un premier temps, quelle que soit la voie choisie, rebasage et modélisation de la MIG ou mise en place d'un tarif pour le don d'ovocytes, les financements actuels soient à la hauteur des besoins. C'est ensuite que des ressources nouvelles mais de montant modéré devront être dégagées pour prolonger l'essor de l'activité.

¹⁴¹ Il est tout d'abord essentiel que le paiement du tarif forfaitaire puisse être déclenché en lien avec un acte classant : la ponction constitue dès lors l'étape clé. A condition de mettre en place à partir de la dixième classification internationale des maladies (CIM 10) un code signalant la donneuse d'ovocytes, il peut être envisagé de distinguer un GHS de ponction intraconjugale et un GHS majoré de ponction sur donneuse intégrant l'ensemble de la prise en charge de celle-ci.

[322] Dans l'hypothèse de redéploiements de moyens entre sous-enveloppes de l'ONDAM, la mission attire toutefois l'attention sur l'enchevêtrement actuel des activités ayant vocation à être financées par la MIG et des activités plus larges de biologie de la reproduction. Dans un contexte où, les acteurs de l'AMP évoquent un possible sous-financement de leur activité, point excédant le mandat de la mission qui n'a pu le vérifier, il est possible que la MIG constitue aujourd'hui une recette d'équilibre de l'AMP. Dès lors, cette dimension doit être intégrée au moment de remettre à plat le financement du don d'ovocytes et plus largement des dons de gamètes et d'embryons.

Recommandation n°21 : Engager rapidement la remise à plat des modalités financières compte tenu de la vulnérabilité de l'activité de don d'ovocytes.

Conclusion

[323] La mission a cherché à repérer l'ensemble des leviers susceptibles de contribuer au développement du don d'ovocytes. Elle l'a fait dans un contexte d'incertitude lié tout à la fois à l'attente de l'issue des débats parlementaires en cours et à la faiblesse des données existantes sur la réalité du besoin. Faute de travaux épidémiologiques et compte tenu du fait que la demande exprimée en France ne représente que la partie émergée d'un ensemble très majoritairement tourné vers l'étranger, elle a procédé par estimations à partir de faisceau d'indices tant pour cerner le besoin que pour juger du taux de don acceptable par les femmes françaises. En ce qui concerne la vitrification, important point de débat au parlement, la mission a pris le parti de mettre en lumière dans l'ensemble de ses analyses l'impact que représenterait l'autorisation de cette technique sur l'essor du don d'ovocytes.

[324] En dépit de ces difficultés méthodologiques, la mission est en mesure d'affirmer qu'il est essentiel qu'un message ministériel très fort de soutien à cette activité d'AMP soit exprimé pour les raisons suivantes :

- Il n'est pas acceptable qu'une part aussi significative d'une activité de soins soit exportée vers l'étranger, dans des conditions qui dérogent de surcroît à l'esprit de nos lois ;
- L'activité de don d'ovocytes repose aujourd'hui sur une poignée d'équipes dont la mission a clairement perçu l'usure et la lassitude faute de moyens suffisants et de soutien. Si ces équipes faisaient le choix, déjà adopté par d'autres, de « jeter l'éponge », l'activité de don d'ovocytes serait en grande difficulté ;
- Un effort financier mesuré permettrait de mettre en place sur l'ensemble du territoire une véritable organisation de recueil des dons qui, par sa seule existence, allègerait une partie des causes de pénurie, en rapprochant les centres des donneuses et en améliorant leur condition de recrutement et d'accueil.

[325] Il s'agit pour le système français de satisfaire un besoin thérapeutique national compris entre 1500 et 3000 dons au maximum répartis sur une trentaine de centres et non de concurrencer l'activité de production déployée par les pays voisins. La mission estime qu'à condition de promouvoir réellement le don et d'appuyer véritablement les équipes, en leur donnant les moyens de « dérouler le tapis rouge » aux donneuses et de diversifier les sources de don, la France peut parvenir en quelques années à satisfaire une bonne part de la demande des couples partant aujourd'hui à l'étranger. Et sans renoncer à un principe éthique important du droit français qu'est la gratuité du don.

Dr. Pierre ABALLEA

Anne BURSTIN

Jérôme GUEDJ

Principales recommandations de la mission

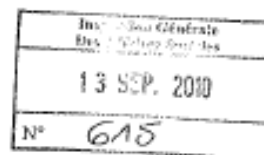
	Recommandations	Autorité compétente	Echéance
1	Développer le suivi spécifique des donneuses d'ovocytes à court et moyen terme.	ABM	2012/2013
2	Modifier l'arrêté du 3 août 2010 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation afin de rendre obligatoire l'entretien psychologique s'agissant des donneuses.	DGS / ABM	Juin 2011
3	Elaborer un guide d'aide à la gestion des autorisations des centres d'AMP avec les ARS.	DGOS, ARS ABM	Fin 2011
4	Ré-interroger l'ensemble des autorisations actuellement accordées par les ARS en matière de don d'ovocytes et mettre fin aux situations d'incohérence résiduelles.	DGOS, ARS ABM	Fin 2011
5	Affirmer un objectif d'autosuffisance à moyen terme et s'assurer de son atteinte pour répondre aux besoins en matière d'assistance médicale à la procréation et éviter les dérives éthiques.	DGS, DGOS ABM	1 ^{er} trimestre 2011
6	Fixer un objectif minimal qui pourrait être de 1500 prises en charge annuelles en France pour 2013 ; avec extension progressive jusqu'à 3 000 prises en charge dans un second temps.	DGOS, DGS	1 ^{er} semestre 2011
7	Renforcer le dispositif de suivi des indications de don d'ovocytes.	ABM	Fin 2011
8	Définir les conditions et un agenda de mise en place d'une mutualisation des dons d'ovocytes entre centres en France.	ABM	Juin 2012
9	Développer l'information régulière et la sensibilisation des professionnels de santé sur les conditions de fonctionnement du don d'ovocytes, les inciter à parler du don.	ABM	Immédiate
10	Amplifier les campagnes d'information régulières du grand public sur le don d'ovocytes, notamment à destination des catégories de population susceptibles d'être les plus réceptives au don (couples confrontés à l'infertilité, jeunes mères).	ABM	2012
11	Mener des actions ciblées de communication, dans une logique de proximité, afin de relayer la communication nationale.	Centres ABM	1 ^{er} semestre 2012
12	Ré-activer sur le site de l'ABM à destination du grand public, un fichier de recherche des centres d'AMP fondés sur des autorisations à jour et présentant l'activité synthétique des centres.	ABM	Fin 2011
13	Garantir la mise en œuvre du décret du 24 février 2009 prévoyant la prise en charge à 100% des donneuses par l'assurance-maladie.	DSS CNAMTS	1 ^{er} semestre 2011
14	Mettre en place dans les centres une organisation proactive du remboursement des frais de la donneuse conformément à l'obligation qui leur est faite par les textes de la défrayer totalement.	Centres	Immédiate

15	Le développement de banques d'ovocytes issus du don doit rester dans le champ des centres publics et s'appuyer sur l'expertise du réseau des CECOS en la matière.	DGS DGOS	2012 /2013
16	A l'occasion des travaux sur le volet périnatalité des prochains SROS-PRS, fixer un objectif d'implantation de centres et d'activité en nombre de dons pour couvrir les besoins de chaque région ou interrégion.	ABM ARS	Fin 2011
17	Le nombre de centres clinico-biologiques autorisés devrait être compris une quinzaine et une trentaine de centres fonctionnels d'ici 2015.	DGOS ARS	-
18	Opter dans l'arrêté de définition des MIG pour une définition explicite – dons de gamètes et accueil d'embryons- du champ de la MIG afin d'éviter tant les risques d'erreur que l'opacité d'un renvoi aux articles du code. A minima sinon, actualiser les références juridiques lors de la prochaine révision de l'arrêté.	DGOS DSS	1 ^{er} trimestre 2011
19	Régler rapidement les situations d'attribution a priori indues de MIG.	DGOS ARS	1 ^{er} semestre 2011
20	Elaborer un tarif « donneuse » afin de donner au don d'ovocytes un financement dynamique et incitatif	DGOS DSS	1 ^{er} semestre 2012
21	Engager rapidement la remise à plat des modalités financières compte tenu de la vulnérabilité de l'activité de don d'ovocytes.	DGOS	1 ^{er} semestre 2011

Lettre de mission



Ministère de la Santé et des Sports



Le Directeur de cabinet
CA03 - HE/FR - M. D. 10-7883

Paris, le - 9 SEP. 2010

Le directeur de cabinet

à

Monsieur l'inspecteur général,
Chef de l'inspection générale des
affaires sociales

Objet : financement et organisation du don d'ovocytes.

Le don d'ovocytes est organisé en France dans 24 centres dont seuls une dizaine réalisent effectivement cette activité (en 2008 265 femmes ont donné pour un besoin estimé à 700 selon l'Agence de la biomédecine (ABM)).

L'agence de la biomédecine, la CNAMTS et les professionnels m'ont fait part de difficultés dans la mise en œuvre de cette activité. Ces difficultés auxquelles s'ajoute une insuffisance des dons en France font qu'un certain nombre de femmes vont à l'étranger pour bénéficier d'un tel don.

Ces pratiques ont des conséquences médicales potentielles non négligeables puisque la prise en charge médicale n'est pas le fait d'une même équipe (la femme enceinte est suivie en France sans que l'équipe connaisse parfaitement les conditions de l'implantation de l'embryon), des conséquences financières puisque la CNAMTS est amenée à rembourser les frais médicaux, voire des séjours effectués en Europe. Enfin, et ce n'est pas le moindre des dangers, l'offensive commerciale vis-à-vis des femmes en détresse, mais aussi des professionnels français, émanant de centres étrangers proposant des dons d'ovocytes, ne peut qu'interroger sur le respect des critères éthiques de ce type d'activité auxquels la France reste attachée.

Ainsi, je souhaiterais que vous diligentiez une mission pour une étude approfondie portant sur la situation du don d'ovocytes en France : sur l'aspect global que je viens d'évoquer mais également sur des points plus précis d'organisation et de financement de cette activité sur notre territoire.

Je souhaiterais par exemple que vous envisagiez précisément les points suivants :

1. évaluer les modalités de mise en œuvre de la réglementation en vigueur et identifier les freins éventuels à celle-ci ;
2. identifier le coût moyen de la prise en charge d'une donneuse, y compris l'indemnisation de ses frais personnels, et le mettre en regard des différents dispositifs financiers en vigueur (GHS, MIG, soins de ville) ;

3. proposer des scénarii possibles d'évolution du dispositif de recueil des dons d'ovocytes tant sur le plan organisationnel que financier. Ces scénarii devront s'inscrire dans une approche prospective, intégrant la nécessaire structuration en filière partant du don jusqu'à la procréation médicale assistée (PMA) et la prise en compte des évolutions technologiques récentes.

Pour mener à bien cette mission, vous pourriez vous appuyer sur un groupe de travail, impliquant des représentants des professionnels, des donneuses, de l'agence de la biomédecine, de la CNAM et les directions du ministère concernées, notamment la direction générale de l'offre de soins et la direction générale de la santé. L'étude pourrait utilement porter sur une dizaine d'établissements autorisés et notamment sur les sites pour lesquels l'agence de la biomédecine a pointé des difficultés.

J'attacherais du prix à ce que les conclusions de la mission puissent me parvenir dans un délai de quatre mois.



Olivier LE GALL

Liste des personnes rencontrées

Structures Nationales

Cabinet de la Ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

- Mme le Dr Hélène ESPEROU, conseillère technique

Parlementaires

- M. Alain CLAEYS, député, président de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique
- M. Jean LEONETTI, député, rapporteur de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique

Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

- Mme Annie PODEUR, directrice
- Mme Marie-Ange DESAILLY-CHANSON, conseillère médicale
- M. Thierry KURTH, adjoint au chef de bureau R1
- Mme Hélène COULONJOU, chargée de mission DGOS
- M MORISSET, (Directeur financier à l'INVS) au titre des ses fonctions d'ancien responsable en charge des MIG à la DGOS.

Direction générale de la santé

- M Didier Houssin, directeur
- Mme Suzanne Scheidegger, en charge du dossier de la révision des lois bioéthiques

Agence de Biomédecine (ABM)

- Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice
- M. le Pr François THEPOT, adjoint au directeur médical et scientifique
- Mme le Dr Françoise MERLET, référente AMP
- Mme le Dr Nadine RIBET-REIHNART et M. Yoël SAINSAULIEU, chargés des questions de financement et d'organisation
- M. le Dr Sixte BLANCHY, responsable de la mission d'inspection de l'ABM.

CNAMTS

- Mme Agathe DENECHERE, directrice de cabinet du Directeur Général
- Mme le Dr Aïda JOLIVET, médecin-conseil en charge des pathologies lourdes
- M. Didier LAPORTE, chef du service Réglementation médicale
- M. le Dr Jean-Louis TOURET, médecin conseil

Agence technique de l'information hospitalière (ATIH)

- M. le Dr Max BENSADON
- Mme Sandra GOMEZ

Fédérations professionnelles françaises

Fédération des Centres d'Étude et de Conservation des Œufs et du Spermé humains (CECOS)

- M. le Pr Louis BUJAN, président, (CHU Toulouse)
- Mme le Dr Jacqueline MANDELBAUM, vice-présidente, (Hôpital Tenon)

Fédération nationale des Biologistes des Laboratoires d'Étude de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf (BLEFCO)

- Mme le Pr Rachel LEVY, présidente du BLEFCO (Hôpital Verdier)
- M le Dr Patrice CLEMENT, vice-président du BLEFCO (LABM du Blanc-Mesnil)

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)

- M. le Pr Bernard HEDON, vice-président, (CHU de Montpellier)

Groupe d'Étude pour le Don d'Ovocytes (GEDO)

- Mme le Dr Hélène LETUR, présidente, (Institut Montsouris)
- M. le Pr Patrick FENICHEL, co-président, (CHU de Nice)

Syndicat des centres privés de fécondation in vitro (SCPFIV)

- M. MONTAGUT, secrétaire général

Associations françaises d'utilisateurs

Association Pauline et Adrien

- Mme Dominique LENFANT, présidente
- Mme Hortense DE BEAUCHAINE, membre de l'association, donneuse

Association Enfant KDO (entretien téléphonique)

- Mme Nathalie AMIOT, Fondatrice

Structures Régionales Région Bretagne

Rennes – CHU

- M. André FRITZ, Directeur Général
- M. le Pr Patrice POULAIN, chef du pôle Obstétrique, Gynécologie, Biologie de la Reproduction, Chirurgie Plastique et Reconstructrice
- M. le Pr Dominique LE LANNOU, chef du service de biologie de la reproduction-CECOS
- Mme Micheline LE LANNOU, cadre gestionnaire
- Mme le Dr Karine MORCEL, gynécologue
- Mme Brigitte SAL-SIMON, directrice des finances et des systèmes d'information
- Mme Sonia GENTILHOMME, contrôleur de gestion
- Mme le Dr Annie FRESNEL, DIM

Région Centre

Tours – CHU Bretonneau

- M. le Pr Dominique ROYERE, chef de service
- Mme le Dr Marie-Laure COUET, PH clinicienne
- Mme le Dr Claire BARTHELEMY, biologiste
- Mme Marie-Hélène SAUSSEREAU, technicienne de laboratoire
- Mme Gaëlle DE SURGY, directrice des Finances
- Mme Corinne PARONNAUD, contrôleur de gestion sur le pôle Gynécologie-Obstétrique
- Mme Anne MADOIRE, directrice référente du pôle Gynécologie-Obstétrique

Région Ile-de-France

Paris – CHU Cochin – St Vincent de Paul

- M. le Pr Jean-Philippe WOLF, chef du service AMP
- M. le Pr Jean-Marie KUNSTMANN, PH, responsable de l'unité fonctionnelle CECOS
- Mme le Dr Céline CHALAS, PH
- M. le Pr Dominique De Ziegler, chef de service Gynécologie
- Mme Valérie BLANCHET, sage-femme en charge de l'AMP et du don d'ovocyte
- Mme le Dr Anne MARSZALEK, chef de clinique en charge de l'AMP
- M. Stéphane PARDOUX, directeur adjoint
- Mme Maya VILAYLECK, directrice adjointe, chargée des affaires financières

Sèvres – Centre Hospitalier des Quatre Villes

- Mme Elisabeth PACREAU, directrice
- M. Guillaume GIRARD, directeur adjoint, en charge des finances
- Mme le Dr Joëlle BELAISCH-ALLART, chef de service gynécologie
- Mme le Dr Véronika GRZEGORCSYK – MARTIN, assistante au centre d'AMP en charge du don d'ovocytes
- M. le Dr Olivier KULSKI, médecin biologiste, responsable du laboratoire FIV
- Mme Pascale ANTIGNAC, technicienne FIV
- Mme Eliane DARNIS, technicienne de laboratoire
- Mme Claire HOUDAILLE, secrétaire

Clamart Centre hospitalier Bécélère

- M. le Pr René FRYDMAN, chef du service Gynécologie-Obstétrique Médecine de la reproduction

Paris ARS Ile de France (entretien téléphonique)

- Mme le Dr Sonia MICHAUT Pôle Appui à la performance et à la qualité

Région Nord-Pas-de-Calais

Lille – CHRU Jeanne de Flandre

- M. le Pr Didier DEWAILLY, chef de service de Gynécologie endocrinienne, Responsable du centre AMP
- Mme le Dr Sophie CATTEAU-JONARD, MCU-PH responsable de l'activité don d'ovocytes
- Mme le Dr TOMASZEWSKI, remplaçante du Dr JONARD
- Mme LESOT, sage-femme, surveillante
- Mme Hélène VAAST, directrice déléguée pôle Mère - Enfant
- M. Lakdar BENARBIA, direction financière (responsable du bureau des entrées et de la consolidation)

Lille – Agence Régionale de Santé du Nord-Pas-de-Calais

- Mme Véronique YVONNEAU, directrice adjointe de l'offre de soins
- Mme le Dr Elizabeth VERITE, responsable de l'AMP et de la périnatalité
- M. Roger PETIT, responsable du financement des établissements santé

Région Rhône-Alpes

Grenoble – CHU

- Mme le Dr Sylviane HENNEBICQ, coresponsable du CECOS
- Mme le Dr Pascale HOFFMANN, PH service gynécologie-obstétrique

Lyon – CHU Hospices Civils de Lyon

- M. le Pr Bruno SALLES, chef de service Gynécologie
- M. le Pr Jean-François GUERIN, chef de service Médecine de la Reproduction
- Mme Marie-Hélène RENAULT, directrice adjointe

Lyon – Polyclinique Sainte Marie-Thérèse

- M. le Dr Bernard NICOLLET, service de Gynécologie

Lyon – Agence Régionale de Santé de Rhône-Alpes

- M. Christian DUBOSQ, directeur adjoint
- Mme le Dr Géraldine JANODY, médecin inspecteur de santé publique

Région Auvergne (entretien téléphonique)

- M. le Pr Jean-Luc POULY Chef du service AMP CECOS CHU Clermont Ferrand

Région PACA (entretiens téléphoniques)

Marseille Agence régionale de Santé de PACA

- Mme le Dr Martine BENSADOUN

Marseille AP-HM

- M. le Pr Jean Marie GRILLO, chef du Laboratoire de biologie de la reproduction
- M. le Pr GAMERRE, chef de service de Gynécologie Obstétrique

Marseille Institut de Médecine de la Reproduction (IMR)

- M. le Dr Jean-Marc CHINCHOLE, Président de l'IM
- M le Dr Jean-Pierre FRANQUEBALME
- M le Dr Philippe TERRIOU
- Mme le Dr CHABERT – ORSINI

Région Basse-Normandie

CHU Caen

- Dr Michel HERLICOVIEZ, chef de pôle femme-enfant

Etranger

Clinique Eugin, Barcelone

- Dr Oriol COLL, fondateur, directeur
- Dr Valérie VERNAEVE, directrice médicale

Institut Dexeus, Barcelone

- Mme le Dr Anna VEIGA-LLUCH, directrice du département de Biologie du Service de la Médecine de la Reproduction
- M. le Dr Pedro BARRI- RAGUE, directeur du Service

Ministère Catalan de la Santé

- M. le Dr Josep Ma. BUSQUETS, responsable de la Bioéthique
- Mme Arantxia UNAMUNO, responsable des autorisations des centres d'AMP

Hôpital Erasme, Bruxelles

- Mme le Dr Anne DELBAERE, gynécologue-obstétricienne

Organismes Européens

European Society of Human Reproduction and Embryology

- M. le Dr Jacques de Mouzon, membre de l'ESHRE, président de l'EIM (European IVF Monitoring Group)

Sigles utilisés

ABM	Agence de la biomédecine
AMH	Hormone anti-mullérienne
AMP	Assistance médicale à la procréation
AP-HM	Assistance publique hôpitaux de Marseille
AP-HP	Assistance publique hôpitaux de Paris
ARBUST	Aide à la Régulation des Budgets de santé
ARH	Agence régionale de l'hospitalisation
ARHIF	Agence régionale d'Ile de France
ARS	Agence régionale de santé
ASA	American Society of Anesthesiologists, [score ASA]
ATIH	Agence technique de l'information hospitalière
BLEFCO	Biologistes des laboratoires d'études de la fécondation et de la conservation de l'œuf
CECOS	Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIM 10	Classification internationale des maladies (dixième version)
CNAMTS	Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés
CNGOF	Collège national des gynéco-obstétriciens français
CROS	Commission régionale de l'organisation sanitaire
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'offre de soins
DOM	Départements d'outre mer
DPI	Diagnostic pré-implantatoire
DPN	Diagnostic prénatal
DSS	Direction de la sécurité sociale
EFS	Etablissement Français du sang
EIGD	Evénements indésirables graves chez les donneurs
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
FIV	Fécondation in vitro
GEDO	Groupe d'études sur le don d'ovocytes
GEFF	Groupe d'études sur la FIV en France
GHM	Groupe homogène de malades
GHS	Groupe homogène de séjours
HCG ou βHCG	Hormone gonadotrophine chorionique
HCL	Hospices civils de Lyon

HFEA	Human fertilization embryology authority
HPST	(Loi) Hôpital, Patients, Santé et Territoires [juillet 2009]
IAC	Insémination artificielle avec sperme du conjoint
IAD	Insémination artificielle avec sperme d'un donneur
ICSI	Intracytoplasmic Sperm Injection
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IU	Insémination intra utérine
IMSI	Intra cytoplasmic morphological sperm injection
iPS	Induced pluripotent cells
IVG	Interruption volontaire de grossesse
LABM	Laboratoires de biologie médicale
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MIG	Mission d'intérêt général
ONDAM	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PMA	Procréation médicalement assistée
PMSI	Programme médicalisé des systèmes d'information
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
SROS-PRS	Schémas régionaux d'organisation sanitaire inscrits dans le projet régional de santé (PRS) prévu par la loi Hôpital Santé et Territoire de juillet 2009.
T2A	Tarifification à l'activité
UF	Unité fonctionnelle

Liste des annexes et pièces jointes du Tome II

1. **OFFRE DE SERVICE ACTUELLE ET SOUHAITABLE EN CENTRES AUTORISES POUR LE DON D'OVOCYTES EN FRANCE**
2. **ESTIMATION DES BESOINS POTENTIELS DE DONNS D'OVOCYTES EN FRANCE**
3. **LES LEVIERS POSSIBLES POUR ACCROITRE LES DONNS D'OVOCYTES EN FRANCE**
4. **ANALYSE DU FINANCEMENT ACTUEL DU DON D'OVOCYTES ET PISTES DE RENOVATION DU FINANCEMENT**
5. **DON D'OVOCYTES EN BELGIQUE : LEGISLATION ET DONNEES D'ACTIVITE**
6. **DON D'OVOCYTES EN ESPAGNE : LEGISLATION ET DONNEES D'ACTIVITE**
7. **COMPARAISON DES LEGISLATIONS EN MATIERE DE DON D'OVOCYTES**
8. **PIECES JOINTES**

Toutes les pièces jointes sont intégrées dans les annexes qui en comportent, à l'exception d'une pièce produite par la fédération des CECOS, citée par les annexes 2,3 et 4 et qui figure séparément pour cette raison : Le Don d'ovocytes en France (note du 25 février 2010 de la fédération des CECOS)

