



**Réflexions et propositions des membres de la Fédération française
des CECOS sur les questions relatives à la procréation dans le
cadre du réexamen de la loi du n° 2011-814 du 7 Juillet 2011
relative à la Bioéthique**

Après relecture des professionnels de la Fédération française des CECOS,

Professeur Nathalie Rives



Sommaire

Introduction	3
1. L'accès à l'AMP par les couples de femmes et les femmes seules	4
Proposition 1 : Accès à l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules	8
2. La gratuité du don de gamètes et d'embryons	9
Proposition 2 : Gratuité du don de gamètes et d'embryons	12
3. L'anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryons	13
Proposition 3 : Anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryons	16
4. Le double don de gamètes	17
Proposition 4 : Double don de gamètes	17
5. La congélation et la conservation des ovocytes hors indication médicale	18
Proposition 5 : Congélation et conservation des ovocytes hors indication médicale	19
6. L'utilisation par le conjoint vivant des gamètes conservés par l'un des membres du couple ou des embryons après le décès du conjoint	20
Proposition 6 : Utilisation par le conjoint vivant des gamètes conservés par l'un des membres du couple ou des embryons après le décès du conjoint	21
7. L'âge de procréer et la conservation des gamètes et tissus germinaux	22
Proposition 7 : Âge de procréer et conservation des gamètes et tissus germinaux	23
8. L'autorisation pour la conservation des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la préservation de la fertilité	24
Proposition 8 : Autorisation pour la conservation des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la préservation de la fertilité	25
9. Les gamètes, tissus germinaux et embryons conservés destinés à la recherche	26
Proposition 9 : Gamètes, tissus germinaux et embryons conservés destinés à la recherche	27



Introduction

Depuis le début des années 1970, les professionnels des **CECOS** (Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Spermé humain) ont mis en place un réseau national qui organise le don de spermatozoïdes et la préservation de la fertilité masculine. Les progrès réalisés dans les techniques d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) ont étendu le champ de leurs activités au **don d'ovocytes, à l'accueil d'embryons et à la préservation de la fertilité féminine. Les 29 CECOS** regroupent des équipes pluridisciplinaires de professionnels de santé au sein de Centres d'AMP situés dans des Centres Hospitaliers Universitaires. Ainsi, les professionnels de santé des CECOS participent actuellement pour la majorité d'entre eux à la mise en œuvre de l'AMP intraconjugale et avec tiers donneur.

La Fédération Française des CECOS, bien que **structure associative**, constitue un réseau national, unique sur le plan international, dans le domaine de l'AMP avec tiers donneur et la préservation de la fertilité. Elle a pour mission d'harmoniser les pratiques cliniques et biologiques, d'informer, de former les professionnels de santé et de développer des projets de recherche dans les domaines mentionnés précédemment dans le respect des dispositions réglementaires de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

La loi relative à la bioéthique fera l'objet d'un nouvel examen par le parlement en 2018 afin de tenir compte des avancées scientifiques et technologiques dans le domaine de la santé et des évolutions majeures de notre société. Les professionnels de la Fédération des CECOS souhaitent s'inscrire dans le débat public et collectif qui accompagne les Etats Généraux et apporter leurs réflexions et propositions dans le domaine plus spécifique de la procréation. Nous ferons état dans ce document des réflexions et propositions des professionnels des CECOS sur les questions suivantes :

1. L'accès à l'AMP par les couples de femmes et les femmes seules,
2. La gratuité du don de gamètes et d'embryons,
3. L'anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryons,
4. Le double don de gamètes,
5. La congélation et la conservation des ovocytes hors indication médicale,
6. L'utilisation par le conjoint vivant des gamètes conservés par l'un des membres du couple ou des embryons après le décès du conjoint,
7. L'âge de procréer et la conservation des gamètes et tissus germinaux,
8. L'autorisation pour la conservation des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la préservation de la fertilité,
9. Les gamètes, tissus germinaux et embryons conservés destinés à la recherche.

Le terme « donneur » désignera, dans l'ensemble du document, sauf indication contraire, le donneur de spermatozoïdes, la donneuse d'ovocytes ou le couple donneur d'embryons.



1. L'accès à l'AMP par les couples de femmes et les femmes seules

L'AMP, telle que définie dans la loi relative à la bioéthique, s'adresse à « des couples constitués par un homme et une femme, vivants et en âge de procréer et a pour but de remédier à une infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité » (génétique ou infectieuse virale). « Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » Ainsi, l'AMP avec tiers donneur s'adresse actuellement à des couples hétérosexuels pour remédier à une infertilité masculine pour le don de spermatozoïdes, féminine pour le don d'ovocytes ou une double infertilité pour l'accueil d'embryons. Les autres indications médicales de recours à l'AMP avec tiers donneur sont plus exceptionnelles.

Les techniques d'AMP permettent d'envisager de nombreux modes de parentalité comme l'accès à la parentalité aux couples de femmes et aux femmes seules. L'adoption comme la coparentalité n'offre pas à toutes ces femmes de solution satisfaisante pour accomplir leur projet parental. Cependant, les dispositions législatives de la loi relative à la bioéthique interdisent l'accès à la parentalité par l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules alors que cet accès leur est possible dans d'autres pays européens limitrophes comme la Belgique, le Danemark, le Royaume Uni et l'Espagne. Des contournements de la loi existent et le recours à l'AMP avec don de spermatozoïdes peut s'effectuer pour ces femmes dans les centres d'AMP de ces pays ou par l'obtention directe de spermatozoïdes congelés issus de banques de spermatozoïdes étrangères sans intervention médicale. L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules soulève des interrogations non seulement sur les modalités de prise en charge médicales mais également sur la filiation et le bien-être des enfants ainsi conçus.

La majorité des membres du comité consultatif national d'éthique (CCNE) « s'est prononcée pour la recommandation d'ouverture de l'AMP aux couples femmes et aux femmes seules, sous réserve de la prise en compte de conditions d'accès et de faisabilité. » (avis n°126 du 15 juin 2017). **Paradoxalement, la réflexion du CCNE n'a porté que sur une seule des techniques d'AMP, l'insémination artificielle avec spermatozoïdes de donneur (IAD).** Cependant, toutes les techniques d'AMP et leur combinaison sont potentiellement envisageables, certaines d'entre elles seront proposées en présence d'une infertilité féminine ou afin de limiter la pénurie de spermatozoïdes qui pourrait découler de l'augmentation de la demande de recours au don de spermatozoïdes. Ainsi, une femme seule ou en couple présentant une pathologie tubaire devra bénéficier d'une fécondation *in vitro* (FIV), technique dont la pénibilité est connue. De plus, à titre indicatif, la FIV par micro-injection (ICSI) pourrait réduire significativement la quantité de paillettes de spermatozoïdes congelés utilisés, tout en optimisant les chances d'obtention d'une grossesse mais au dépend d'une médicalisation et d'un coût plus importants.

L'accès à l'AMP avec tiers donneur aux couples de femmes et aux femmes seules est dite sociétale car ne répondant pas *a priori* au contexte pathologique lié à une infertilité mais les motivations associées à la conception d'un enfant au sein des couples de femmes ou des femmes seules sont comparables dans leur genèse à celles des couples hétérosexuels fertiles ou infertiles. La conception de cet enfant diffère cependant sur le principe de concevoir et d'éduquer un enfant sans intervention d'un père social ou juridique et elle entraîne la nécessité de modifications majeures de la filiation et du droit de la famille.

L'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules pourrait remettre en question les conditions d'accès à l'AMP des couples hétérosexuels infertiles à la fois en terme (i) de délais de prise en charge, qui seront augmentés si le recrutement des donneurs de spermatozoïdes n'est pas suffisant pour répondre à la demande et si la restructuration indispensable des centres mettant en œuvre le don de spermatozoïdes n'est pas anticipée et (ii) d'une remise en question éventuelle du principe d'anonymat du don de gamètes.

Dans son avis, le CCNE a considéré comme non recevable les demandes de recours à l'AMP issus d'hommes seuls ou en couple dans la mesure où autoriser l'AMP à ces hommes seuls ou en couple



reviendrait *de facto* à accepter le recours à la gestation pour autrui comme mode de conception d'un enfant. La gestation pour autrui avec ou sans coparentalité est possible à l'étranger voire en France pour les couples d'hommes ou les hommes seuls par contournement de la loi. Ainsi, la réflexion sur l'égalité dans l'accès aux techniques d'AMP pour répondre à un désir d'enfant ne doit pas ignorer, sans pour autant la valider, la possibilité de l'envisager pour les hommes, sur le simple principe que la faisabilité de la technique d'AMP pour les femmes la rende plus acceptable.

Les professionnels des CECOS (professions médicales et paramédicales) ont mené une réflexion sur les modalités de prise en charge à envisager pour répondre aux demandes d'AMP pour les couples de femmes ou les femmes seules et les enjeux auxquels ils seraient confrontés dans l'exercice de leur profession. **Au total, 69% des professionnels interrogés sont favorables à la prise en charge en AMP des couples de femmes, alors que 53% d'entre eux émettaient un avis défavorable à la prise en charge en AMP des femmes seules. Ainsi, comme le CCNE, les professionnels des CECOS sont plus réservés quant à la prise en charge des femmes seules.** Il en est de même pour la population générale française comme en témoigne un sondage récent de l'IFOP (60% des personnes interrogées sont pour l'accès à l'AMP pour les couples de femmes et 57% pour la prise en charge des femmes seules).

Les conditions d'accès au don (70% d'avis favorables) devront être respectées et tous les CECOS devront pouvoir proposer cette prise en charge. Néanmoins, individuellement au sein des équipes, des personnes ne souhaitant pas participer à ce type de prise en charge pourraient faire valoir la clause de conscience.

Aucun consensus n'a pu se dégager concernant la hiérarchisation de la prise en charge en AMP en fonction du motif de la demande (couples infertiles, couples de femmes, femmes seules). L'absence de consensus découle aussi de la crainte que cette hiérarchisation puisse être considérée comme une discrimination. Les critères qui pourraient être retenus pour cette éventuelle hiérarchisation seraient : l'âge de la femme au moment de la demande de prise en charge et la pénurie des donneurs. Ce deuxième critère pourrait être retenu pour une hiérarchisation en faveur des couples infertiles afin de ne pas les pénaliser. En effet, ces couples effectuent, pour la majorité d'entre eux, leur démarche de don de spermatozoïdes afin d'accomplir leur projet parental, après déjà un long parcours médical de prise en charge de leur infertilité, ce qui n'est pas le cas pour les couples de femmes et les femmes seules dont la demande interviendrait dès le projet d'enfant envisagé. Cependant, si le nombre de donneurs était suffisant, la hiérarchisation n'aurait plus lieu d'être.

L'attribution d'un don de spermatozoïdes ne devra pas être subordonnée à la présentation d'un donneur (78%), même si pour 48% des professionnels, la présentation d'un donneur justifierait d'une prise en charge plus rapide.

L'organisation de la prise en charge doit être effectuée comme celle proposée pour les couples infertiles. Ainsi, la remise des paillettes de spermatozoïdes ne devra pas être effectuée directement aux couples de femmes ou aux femmes seules pour réaliser elles-mêmes sans intervention médicale des auto-inséminations (85% des avis), pour des raisons de traçabilité, de non optimisation des chances d'obtention d'une grossesse, de suivi de l'utilisation des paillettes, de sécurité sanitaire et de contrôle des naissances. Il ne s'agit pas de la prise en charge habituelle proposée aux couples infertiles, même si ce type de fonctionnement est accessible lorsque les femmes ont recours à certaines banques étrangères avec un mode de fonctionnement différent.

Pour les couples de femmes, différents procédés d'AMP sont théoriquement possibles : l'insémination ou la FIV avec spermatozoïdes de donneur, la mise en fécondation des ovocytes de l'une des femmes du couple avec les spermatozoïdes de donneur et le transfert des embryons ainsi obtenus chez l'autre femme, le double don de gamètes si autorisé ou l'accueil d'embryons si les deux femmes présentent une insuffisance ovarienne, la maternité alternée d'une femme à l'autre lors de projets parentaux successifs, la maternité simultanée chez chacune des femmes du couple. Chez la femme seule, l'insémination et la FIV avec don de spermatozoïdes, le double don de gamètes si



autorisé ou l'accueil d'embryons sont théoriquement possibles. Cependant, il ne semble pas souhaitable que dans un couple de femmes, l'une des femmes puisse être à l'origine des ovocytes et que le transfert des embryons obtenus à partir de ces ovocytes par don de spermatozoïdes puisse être effectué chez la conjointe (56%), ceci afin d'éviter le recours à une FIV et donc une médicalisation excessive pour des femmes *a priori* fertiles. La maternité simultanée de chacune des femmes ne semble pas non plus souhaitable. Dans 90% des cas, les professionnels des CECOS accepteraient lors d'une deuxième demande de don de spermatozoïdes au sein du même couple de femmes que la femme qui n'aurait pas bénéficié du don lors de la première demande puisse avoir recours à l'AMP lors de cette deuxième demande. La possibilité d'avoir recours aux spermatozoïdes d'un donneur relationnel ne devrait pas être retenue pour 80% des professionnels même si l'anonymat du don de spermatozoïdes ne serait pas maintenu dans le prochain texte de loi révisé, qu'il s'agisse de couples infertiles, de couples de femmes ou de femmes seules.

Cependant, chaque révision de loi de bioéthique suscite systématiquement des inquiétudes chez les donneurs et les candidats au don en cours de démarche et il sera nécessaire de les informer sur les modifications des dispositions réglementaires :

- Les donneurs en cours de distribution (donneurs ayant achevé leur démarche avant la révision de la loi) doivent être informés que leurs spermatozoïdes congelés seront utilisés en respectant les dispositions réglementaires en vigueur au moment du recueil de leur consentement, à savoir une utilisation pour les couples infertiles hétérosexuels. Une légère majorité des professionnels des CECOS (52%) précisent qu'il n'est pas envisageable d'utiliser les spermatozoïdes des donneurs en cours de distribution au moment du changement des dispositions réglementaires en vue d'une utilisation pour les couples de femmes ou les femmes seules, leur consentement ayant été recueilli en vue d'une utilisation pour des couples infertiles. De plus, les donneurs de spermatozoïdes en cours de distribution au moment du changement des dispositions réglementaires ne pourraient pas faire le choix d'un consentement différencié (74%).
- Une information spécifique des candidats au don de spermatozoïdes en cours de démarche au moment du changement des dispositions réglementaires apparaît obligatoire (92%). Au-delà de l'information, le recueil d'un nouveau consentement pourrait être proposé (48%). En effet, certains candidats au don de spermatozoïdes pourraient se rétracter. Il ne semble pas souhaitable que les candidats au don de spermatozoïdes en cours de démarche au moment du changement des dispositions réglementaires puissent faire le choix d'un consentement différencié d'attribution des paillettes en fonction du statut de la femme (couples infertiles, couples de femmes ou femmes seules) (63%).
- Les nouveaux candidats au don de spermatozoïdes reçus après le changement des dispositions réglementaires ne pourraient pas faire le choix d'un consentement différencié en fonction du statut d'appartenance de la femme (couple infertile, couples de femmes, femmes seules) (78%). Ils devront accepter que leurs spermatozoïdes puissent être utilisés pour toutes les prises en charge autorisées de manière indifférenciée.

Nous notons que 60% des professionnels des CECOS ne sont pas favorables à une prise en charge de l'AMP par l'Assurance Maladie pour les couples de femmes. L'avis semble plus tranché pour les femmes seules avec 70% des professionnels non favorables à la prise en charge de l'AMP par l'Assurance Maladie. Il s'agit d'une demande d'AMP non médicale mais qui doit être cependant organisée dans un circuit médicalisé et autorisé comparable à celui proposé aux couples infertiles. Dans ces deux situations, la présence d'éléments cliniques en faveur d'une infertilité pathologique chez la femme pourrait justifier d'une prise en charge par l'Assurance Maladie. Les frais occasionnés par cette prise en charge devraient être au minimum comparables au coût des actes biologiques et cliniques proposés par l'Assurance Maladie pour la prise en charge des couples infertiles (70%). Cependant, la grande majorité des professionnels (78%) suggèrent une évaluation des coûts réels de cette prise en charge, avec probablement un surcoût à envisager dans un contexte de prise en charge nouveau.



La notion de couple doit être retenue dans le cadre des couples de femmes homosexuelles (98% des professionnels). L'ensemble des professionnels considèrent que le consentement à l'AMP devra être signé par les deux membres du couple de femmes, engageant la conjointe dans la procédure d'AMP et vis-à-vis de l'enfant à naître comme pour les couples infertiles. Le consentement en vue d'AMP avec tiers donneur devra être recueilli par un juge ou un notaire comme pour les couples infertiles (96%). Il en est de même pour les femmes seules (89%).

Une procédure d'adoption de l'enfant par la conjointe qui n'a pas bénéficié personnellement du don pourrait être envisagée (56% d'avis favorable). Cependant, on peut souligner un plébiscite important des professionnels des CECOS en faveur d'une modification de la loi concernant la filiation afin que ces enfants conçus dans le cadre de l'AMP au sein d'un couple de femmes puissent avoir deux parents reconnus (89%). Cela confirme la nécessité du recueil de consentement devant le juge ou le notaire. Pour les enfants nés de couples de femmes, ou de femmes seules, le libellé sur l'acte de naissance qui indique habituellement dans ce contexte « père inconnu », ne pourrait pas, d'après les professionnels des CECOS, être substitué par « père anonyme » (56%) ou « donneur de spermatozoïdes » (78%). Une proposition faite par les professionnels des CECOS serait d'utiliser « Parent » sans indication du sexe du parent pour les femmes seules et chacun des membres des couples de femmes. Pour les femmes seules, l'intitulé « Parent » serait le seul retenu. Les professionnels se sont également interrogés sur la situation plus particulière de la femme seule et du soutien qui serait peut-être nécessaire pour accompagner son projet d'enfant. Les avis étaient assez partagés, une courte majorité (52%) indiquant ne pas souhaiter imposer l'intervention d'un tiers pour apporter un soutien à l'éducation de l'enfant ou une protection de l'enfant (tuteur ou tutrice) qui serait désigné par la femme afin de faire face à des événements graves qui la concerneraient.

Les professionnels des CECOS, reconnaissant la légitimité de l'homoparentalité des couples de femmes par le recours au don de spermatozoïdes, considèrent comme prioritaire l'inscription des enfants conçus en AMP avec tiers donneur dans un couple de femmes dans une filiation sociale claire inscrite à l'état civil formalisant la responsabilité des deux adultes qui se sont engagés dans le projet parental. Concernant la légitimité de la prise en charge en AMP des femmes seules, leur avis est plus contrasté. Cependant, si cet accès à l'AMP est rendu possible pour les femmes seules, ils considèrent que les couples de femmes ou les femmes seules qui auraient recours à l'AMP avec tiers donneur doivent pouvoir bénéficier des mêmes conditions de prise en charge que les couples hétérosexuels. Qu'il s'agisse des couples infertiles, des couples de femmes ou des femmes seules, l'intérêt de l'enfant à venir leur apparaît prioritaire.

Si l'accès à l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules est autorisé, nous insistons sur la nécessité :

- **d'anticiper l'impact de cette nouvelle disposition réglementaire sur les centres mettant en œuvre le don de spermatozoïdes**, avec la nécessité de proposer un parcours de soin adapté, depuis le recrutement et l'accueil de nouveaux donneurs de spermatozoïdes, d'adapter la prise en charge aux couples de femmes et femmes seules et d'assurer leur suivi ainsi que celui des enfants issus du don. Cela nécessitera d'anticiper les moyens humains et matériels indispensables pour en assurer le bon déroulement en concertation avec les professionnels de santé,
- **de raccourcir les délais de parution des décrets et des arrêtés d'application de la loi** afin de ne pas reproduire ce qui est habituellement observé après chacune des révisions de la loi relative à la bioéthique. Pour exemple, le décret d'application et l'arrêté relatifs à la disposition réglementaire de la loi de 2011 autorisant un homme ou une femme n'ayant pas procréé à devenir donneur de gamètes sont parus en fin d'année 2015 et début d'année 2016 respectivement, soit près de cinq ans après la publication initiale de la loi. De plus, aucune concertation n'a eu lieu avec les professionnels de santé pour évaluer les conséquences de la mise en application de cette nouvelle disposition réglementaire sur la prise en charge des nouveaux candidats au don et sur le fonctionnement des centres mettant en œuvre le don. Ainsi, il ne faudrait pas, d'une part, laisser faussement penser aux couples de femmes ou aux



femmes seules que leur prise en charge serait effective sur le territoire national dès la parution du nouveau texte de la loi et d'autre part, déstabiliser le parcours de soins des couples infertiles qui répond actuellement à leurs attentes dans des conditions jugées satisfaisantes,

- **de bien prendre en considération que l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules amènera à réinterroger la législation concernant la conservation des ovocytes chez les femmes hors indication médicale, l'utilisation des gamètes ou des embryons conservés après le décès d'un conjoint, la conservation et l'utilisation des gamètes d'hommes ou de femmes présentant une dysphorie de genre.** En effet, il serait, entre autre, difficile de pouvoir autoriser à ces femmes l'AMP avec tiers donneur et leur refuser l'AMP avec leurs propres gamètes.

Les réflexions sur la gratuité du don et l'anonymat, dans ce contexte, seront présentées dans les chapitres suivants.

Proposition 1 : Accès à l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules

- **Avis favorable des professionnels des CECOS à la prise en charge en AMP des couples de femmes,**
- **Avis plus réservé des professionnels des CECOS quant à la prise en charge des femmes seules,**
- **Mise en place d'un parcours médicalisé en AMP comparable pour les couples infertiles hétérosexuels, les couples de femmes et les femmes seules,**
- **Anticiper l'impact de l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules sur les centres mettant en œuvre le don de spermatozoïdes (recrutement des donneurs, moyens humains et matériels adaptés aux nouvelles demandes),**
- **Inscrire les enfants conçus en AMP avec tiers donneur dans un couple de femmes dans une filiation inscrite à l'état civil formalisant la responsabilité des deux adultes qui se sont engagés dans le projet parental,**
- **Raccourcir les délais de parution des décrets et des arrêtés d'application de la loi (faux espoirs pour les couples de femmes et les femmes seules, déstabilisation de la prise en charge des couples infertiles),**
- **Informers les candidats aux dons de spermatozoïdes (en cours de démarche ou nouveaux candidats) et les donneurs si changement des dispositions réglementaires,**
- **Anticiper les interrogations et retentissements éventuels sur les modalités d'accès à toutes les techniques d'AMP pour les femmes comme pour les hommes.**



2. La gratuité du don de gamètes et d'embryons

Les conditions de mise en œuvre de l'AMP avec tiers donneur respectent depuis la création du premier CECOS en 1973 et le texte fondateur de la loi relative à la Bioéthique trois grands principes "le consentement, la gratuité et l'anonymat".

La rémunération des donneurs n'est pas la solution envisagée par les professionnels des CECOS pour augmenter le nombre de candidats au don de spermatozoïdes afin de faire face aux nouvelles demandes de recours à l'AMP. **Ainsi, 70% d'entre nous restons attachés au principe de gratuité du don de spermatozoïdes et plus largement du don de gamètes et d'embryons, afin de respecter le principe de non-marchandisation des éléments et produits du corps humain et de ne pas créer un précédent qui pourrait remettre aussi en question le principe de gratuité des autres dons en dehors de la procréation.** Il en est de même pour la population générale française comme en témoigne un sondage récent de l'IFOP (90% des personnes interrogées sont favorables à la conservation du principe de gratuité du don de gamètes). Les couples infertiles et les donneurs restent également attachés à la gratuité du don (étude du GRePS (Groupe de recherche en Psychologie Sociale) réalisée à la demande de la fédération des CECOS).

Cependant, **le parcours d'un donneur de gamètes ou d'embryons doit être facilité** à tout point de vue y compris en ce qui concerne la prise en charge financière des frais engagés par le donneur. Ainsi, **nous soulignons l'absolue nécessité d'assurer une égalité de traitement des modalités de prise en charge financière des donneurs.** En effet, seules les donneuses d'ovocytes bénéficient actuellement d'un régime de prise en charge à 100% d'une durée de six mois pour les dépenses de soins occasionnées dans le cadre du don sur présentation de leur carte vitale. Les donneurs de spermatozoïdes et les couples donneurs d'embryons bénéficient uniquement de la prise en charge des soins selon le régime général de l'Assurance Maladie. Le différentiel restant à charge du donneur est remboursé par l'établissement public en utilisant le financement alloué dans le cadre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). De plus, le remboursement des frais de transport, de garde d'enfants et d'une éventuelle perte de revenus doit être facilité, effectif et rapide afin de garantir la neutralité financière du don pour le donneur.

Une harmonisation de ce mode de remboursement dans le contexte du don doit être effectuée dans l'ensemble des établissements publics autorisés, ce qui n'est pas le cas actuellement. Les délais de remboursement sont très variables d'un établissement à l'autre, parfois très longs, avec souvent une complexité dans leur réalisation. L'avancement des frais par les donneurs peut constituer un frein à l'initiation, voire la poursuite de leur démarche. Par exemple, ce point est important pour les candidats au don n'ayant pas procréé qui peuvent être des étudiants et qui n'ont pas d'activité professionnelle rémunérée.

La rémunération des donneurs est un argument largement utilisé afin d'augmenter l'efficacité du recrutement des donneurs comme cela est pratiqué dans certains pays européens. Cependant, dans ces pays européens, le don de gamètes s'effectue uniquement dans un circuit à but lucratif à la fois pour les donneurs et les couples demandeurs. Ce circuit de prise en charge est facilité par les financements issus des couples demandeurs et qui autorisent une rémunération ou compensation des donneurs. Le don peut dans ce contexte devenir une potentielle activité lucrative pour le donneur et pourrait impacter la relation de confiance qui doit s'établir entre le donneur et l'équipe médicale. Ainsi, cela pourrait inciter le donneur à ne pas transmettre des informations personnelles ou médicales susceptibles de récuser son don et à tenter de répéter la démarche de dons dans des centres différents. Les pays où le don est lucratif ont pour certains et en partie pour cette raison, mis en place le screening génétique systématique des donneurs (panels de gènes des maladies génétiques les plus fréquentes voire séquençage du génome). La rémunération des donneurs modifie le profil des donneurs recrutés, leurs motivations et les critères d'acceptation et de refus du don. Pour les couples ou les femmes en demande de don, le don devenant un bien matériel, ils seraient en droit de vouloir choisir les caractéristiques de leur donneur et la qualité des gamètes distribués à la hauteur de leur investissement.



Une compensation ou une valorisation mesurée de l'acte de don mériterait cependant d'être réfléchi afin d'assurer une réelle reconnaissance à l'acte de don pour tous les donneurs de gamètes et d'embryons. En effet, cette compensation de l'acte de don existe actuellement pour les donneurs n'ayant pas procréé qui peuvent bénéficier pendant le don de la conservation d'une partie de leurs gamètes pour un usage autologue ultérieur éventuel. Cependant, les actes de congélation et de conservation annuelle restent à la charge financière des établissements publics sans financement complémentaire associé. Les professionnels des CECOS souhaitent que ces actes soient facturés directement aux donneurs, afin de ne pas entériner une compensation masquée et créer une inégalité entre donneurs ayant ou n'ayant pas procréé, les premiers ne bénéficiant pas de cette possibilité de conservation des gamètes à usage autologue pendant leur démarche de don.

Dans l'enquête réalisée au sein de la fédération des CECOS mentionnée précédemment, **85% des professionnels considéraient que le don de spermatozoïdes devrait rester une mission d'intérêt général avec une mise en œuvre uniquement dans des établissements publics ou à but non lucratif pour la gestion des donneurs et la distribution des paillettes de spermatozoïdes congelés (actuellement presque exclusivement dans les CECOS à l'exception d'un centre situé à Toulouse).** Il faut cependant distinguer l'activité de gestion du don de spermatozoïdes de celle de l'utilisation. En effet, les spermatozoïdes de donneurs sont actuellement mis à disposition des professionnels de l'AMP de centres publics ou privés et cette possibilité doit être maintenue. Cette collaboration avec les centres d'AMP publics ou privés non autorisés pour les activités de don doit également permettre l'optimisation du recrutement des donneurs. Cela peut d'autant plus s'envisager depuis la publication de l'arrêté de Mars 2016 qui permet une requalification éventuelle vers le don de gamètes des spermatozoïdes et des ovocytes conservés à usage autologue.

Par ailleurs, la gestion centralisée du don de gamètes dans un nombre limité de structures, facilite le respect des dispositions règlementaires, une gestion adaptée du délai d'attente, l'appariement entre donneurs et couples demandeurs, le respect de la limitation du nombre de naissances par donneur et du nombre de ponctions ovocytaires chez les donneuses, le suivi des couples receveurs et des donneuses d'ovocytes ainsi que le retour d'information émanant des couples receveurs voire des donneurs au-delà de la démarche initiale de don, le suivi envisagé des enfants issus du don (informations sur leur état de santé). **Il ne semble pas souhaitable d'augmenter le nombre de centres autorisés pour le don de gamètes en espérant faciliter le recrutement d'un plus grand nombre de donneurs.** Par exemple, pour le don de spermatozoïdes, le nombre de naissances par donneur a été défini à 10, afin de prendre en compte le risque d'unions entre individus ignorant le lien génétique qui les relie à un même donneur du fait de l'anonymat de ces derniers, notamment d'unions demi-frères-sœurs éthiquement inacceptables et, d'autre part le risque d'une élévation du niveau de consanguinité consécutive aux unions entre apparentés et sa conséquence directe en santé publique, à savoir l'augmentation de l'incidence des maladies héréditaires à transmission récessive. Le calcul de ce risque a également tenu compte du bassin de population desservi par un centre. Par conséquent, l'augmentation du nombre de centres autorisés pour le don de spermatozoïdes imposerait de réduire le nombre de naissances possible par donneur conduisant à une non augmentation de la disponibilité des paillettes utilisables dans le cadre du don. Cette réflexion a été menée au sein des CECOS lors de la création de nouveaux centres autorisés pour le don de gamètes à l'île de la Réunion et en Guadeloupe, dans le contexte particulier d'une population insulaire.

Le circuit du don de gamètes en France est à but non lucratif mais sa gestion globale a un coût pour les établissements publics ou à but non lucratif autorisés pour ces activités et la société de manière plus générale. Le financement actuel des centres assurant la gestion du don s'effectue pour une grande partie par la MIG dédiée à ces activités, complété par les actes pris en charge par l'Assurance Maladie. Comme mentionné dans l'introduction de ce document, les CECOS sont situés dans des Centres Hospitaliers Universitaires et ont subi ces dernières années les conséquences des contraintes budgétaires des établissements publics de santé imposant d'augmenter leur efficacité et leur rentabilité, incompatible avec les activités de don et leur financement actuel. Ainsi, comme mentionné par une enquête réalisée par l'Agence de Biomédecine, il est difficile d'évaluer précisément, si la MIG liée aux activités de don de gamètes et d'accueil d'embryons est entièrement



dédiée à assurer le bon fonctionnement des CECOS en termes de moyens en personnels et matériels. Les professionnels des CECOS peuvent témoigner de leurs très grandes difficultés à disposer de ces financements pour assurer le bon fonctionnement de leur structure.

Il semble indispensable de repenser l'organisation et les modalités de financement des centres mettant en œuvre le don de gamètes tenant compte de leurs activités actuelles et dans les perspectives de leurs activités futures incluant la prise en charge des couples de femmes et des femmes seules. Les centres autorisés pour la mise en œuvre du don de gamètes devraient pouvoir être dotés systématiquement **d'une équipe de coordination du don** leur permettant d'assumer l'ensemble des missions liées au recrutement, à l'accueil des candidats au don, à l'organisation de la prise en charge médicale des donneurs et des couples demandeurs (biologique, clinique incluant la génétique, psychologique – la prise en charge psychologique n'étant pas valorisée actuellement), à la gestion des données d'activités annuelles, au suivi des donneurs, des couples demandeurs et des enfants issus du don, au travail en réseau avec les autres centres d'AMP autorisés ou non autorisés pour le don de gamètes ou l'accueil d'embryons, aux actions de formation et d'information extérieures de la population et des professionnels de santé et aux actions de communication en partenariat avec l'Agence de Biomédecine.

La communication sur le don de gamètes doit pouvoir être relayée et adaptée dans les régions de manière continue et dynamique car elle facilite le recrutement continu des donneurs. Même si les professionnels des CECOS participent activement à cette communication, le maintien d'une communication continue et efficace ne fait pas partie de leur champ de compétences et n'est pas compatible avec leurs activités de soin. Les praticiens des CECOS souhaitent recentrer leurs activités sur les activités de soins en apportant un soutien ponctuel sur la communication sans en assurer la complète gestion. Le personnel médical et paramédical doit participer à l'organisation d'un parcours de soin le plus adapté pour les donneurs et les couples demandeurs.

Ainsi, repenser l'organisation du don de gamètes dans les centres autorisés, c'est envisager de mettre en place des équipes de coordination du don de gamètes dotées de personnels médicaux et non-médicaux dédiés exclusivement à ces activités dont l'effectif minimal devrait être défini. Le modèle utilisé pourrait s'inspirer de celui de l'équipe de coordination hospitalière dans le don et la greffe d'organes.

Repenser le financement de ces activités implique de modifier les modalités d'attribution de la MIG dédiée au don de gamètes qui s'effectue sur service rendu et plus d'une année après sa réalisation sans garantie d'attribution de ces financements par les établissements aux services concernés. La MIG n'anticipe pas le développement des activités et la mise à niveau en temps réel des moyens humains et matériels pour maintenir et développer l'activité. Cette réorganisation des centres dédiés au don de gamètes, voire l'accueil d'embryons apparaît d'autant plus indispensable dans la perspective de l'élargissement des indications de recours à l'AMP qui ne pourront pas se développer de manière efficace et adaptée sans le renforcement des équipes.

La Fédération française des CECOS organise le travail en réseau des centres sur la base du volontariat et du bénévolat, en quelque sorte basé sur le dévouement de chacun, sans en avoir la reconnaissance sur le plan légal, en dehors de son statut d'association. Or, il lui est demandé d'assurer ce rôle de coordination pour harmoniser la gestion du don dans le cadre de l'AMP. Elle a su durant plus de 40 ans développer des activités pour tenter de répondre à ce rôle de coordinateur. Il faut noter que lors de l'intégration des personnels et de l'activité des CECOS dans le début des années 1990 dans les centres hospitaliers universitaires qui les hébergeaient, il avait été demandé par le Ministère de la Santé de maintenir ce rôle de coordination nationale tenu par la Fédération et que chaque établissement public puisse contribuer au bon fonctionnement de la Fédération des CECOS. Si durant quelques années, certains CHU ont effectivement contribué au fonctionnement de la Fédération, cette contribution n'a pas tardé à disparaître en raison des restrictions budgétaires et à ce jour, cette contribution a cessé. Les personnels des CECOS souhaitent que la Fédération des CECOS puisse être



reconnue sur le plan juridique et administratif comme réseau national de soins, pour en assurer et assumer toutes les prérogatives au bénéfice des patients.

Proposition 2 : Gratuité du don de gamètes et d'embryons

- **Maintenir le principe de gratuité du don de gamètes et d'embryons, afin de respecter le principe de non-marchandisation des éléments et produits du corps humain,**
- **Faciliter le parcours des donneurs de gamètes ou d'embryons,**
- **Assurer une égalité de traitement des modalités de prise en charge financière des donneurs de gamètes ou d'embryons,**
- **Harmoniser les modalités de remboursement des frais des donneurs de gamètes ou d'embryons occasionnés dans le cadre de leur démarche, dans l'ensemble des établissements autorisés,**
- **Envisager une compensation ou une valorisation mesurée de l'acte de don afin d'en assurer la reconnaissance vis à vis des donneurs,**
- **Confirmer la mission d'intérêt général des activités de don de gamètes ou d'embryons avec une mise en œuvre dans des établissements publics ou à but non lucratif pour la gestion des donneurs,**
- **Faciliter les coopérations entre les centres autorisés pour le don et les établissements publics et privés non autorisés pour l'organisation du don de gamètes ou d'embryons,**
- **Repenser l'organisation du don de gamètes dans les centres autorisés en mettant en place des équipes de coordination du don de gamètes dotées de personnels médicaux et non-médicaux dédiés exclusivement à ces activités dont l'effectif minimal devrait être défini,**
- **Repenser les modalités de financement des centres de don selon un modèle différent de celui de la MIGAC,**
- **Valoriser le rôle de coordination de la Fédération des CECOS dans ses différents champs d'activités et la reconnaître comme réseau national de soins.**



3. L'anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryons

Le débat, non exempt d'affect, relatif au traitement à accorder à la coexistence entre la garantie de l'anonymat du donneur de gamètes et le droit de toute personne à la connaissance de ses "origines", revendiqué par des adultes conçus par don de spermatozoïdes, a été largement présent lors de la dernière révision de la loi de bioéthique (2009-2011) et a été relancé en janvier 2018 avant même l'ouverture des nouveaux Etats Généraux.

Cette question de l'anonymat met en balance les donneurs et le respect de leur vie privée, les couples receveurs et leur possibilité d'assumer pleinement leur fonction parentale, les personnes issues de don et le fait de pouvoir accéder à "leurs origines". Le réexamen de la loi relative à la bioéthique repose la question du bien-fondé de cet anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryons. Cette question est plus largement débattue pour le don de spermatozoïdes avec les annonces récentes d'adultes conçus par don de spermatozoïdes qui ont effectué des analyses génétiques à l'étranger afin de retrouver potentiellement leur donneur, de déterminer leur origine géographique et d'identifier des liens de parenté biologique de type demi-frère ou demi-sœur entre adultes conçus par don. L'un de ces adultes a indiqué avoir ainsi retrouvé son donneur de spermatozoïdes. En France, environ 70 000 personnes ont été conçues par don de gamètes. Peu d'entre elles ont interrogé les praticiens des CECOS sur l'identité du donneur. Pourtant, il ne faut pas ignorer celles qui souhaitent la levée de l'anonymat et revendiquent le droit de pouvoir accéder à leurs "origines" afin de bénéficier des conditions nécessaires pour construire leur identité personnelle. Aucune recherche de grande ampleur n'a été effectuée en France évaluant la position des personnes conçues par don sur cette question de l'anonymat. Aucun suivi systématique n'a été mis en place en France pour évaluer le retentissement du mode de conception sur l'état de santé physique et psychologique des personnes (enfants, adolescents ou adultes) conçues par AMP intraconjugale ou avec tiers donneur à moyen ou à long terme, y compris en ce qui concerne l'information sur leur mode de conception et dans le cadre du don, sur leur souhait d'obtenir des données identifiantes ou non identifiantes du donneur.

Le recours à l'AMP avec tiers donneur aide le couple infertile à fonder une famille et limite le renvoi d'une image sociale souvent négative du vécu de la stérilité. Après un renoncement le plus souvent difficile de la conception d'un enfant avec leurs propres gamètes, les hommes ou les femmes s'inscrivent dans la démarche d'une conception facilitée par des gamètes donnés. L'anonymat du don de gamètes les aide à maintenir le droit à préserver leur vie privée, à respecter leur choix du recours à un tiers donneur et à inscrire l'enfant ainsi conçu dans leur généalogie. Le secret de la conception peut être plus facilement levé dans le contexte d'un don anonyme et le couple infertile peut s'installer dans sa fonction parentale. **On peut souligner un plébiscite important des couples infertiles français (93%) en faveur de l'anonymat du donneur** (Kalampalikis et al., 2018) et il en est de même pour la population générale française, comme en témoigne un sondage récent de l'IFOP (85% des personnes interrogées sont pour l'anonymat du don de gamètes).

Cependant, l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules remettra en question le principe d'anonymat du don de gamètes dans la mesure où le questionnement sur le mode de conception s'imposerait d'emblée à l'enfant en l'absence de père social identifié et que la réponse à ce questionnement pourrait potentiellement être satisfaite par la connaissance du père biologique, sans réelle certitude. Pourtant, les couples de femmes ou les femmes seules qui ont actuellement recours au don de spermatozoïdes effectuent leur prise en charge dans des pays européens où le don de spermatozoïdes est anonyme (Danemark, Belgique en dehors du recours à un don relationnel, et Espagne). Nul ne peut préciser actuellement la position adoptée par les couples de femmes, les femmes seules et des enfants ainsi conçus sur la question de l'anonymat des donneurs. Utiliser les données de l'expérience de pays européens comme le Royaume-Uni ou la Suède qui pratiquent un don de gamètes non anonymes comme seul élément de référence pour transposer leur mode de fonctionnement en France est également discutable, même si elles peuvent contribuer à la réflexion sur les modifications à envisager en France. Dans bien des domaines (défense, économie, santé, société), ces pays ont fait la preuve d'un fonctionnement différent de celui de la France et il est ainsi difficile d'extrapoler les conséquences sur le fonctionnement du don de gamètes en France si leur exemple était



suivi. Enfin, il faut respecter une certaine prudence et ne pas se laisser tenter par des réponses binaires de type « oui » ou « non » pour répondre à ces interrogations particulièrement complexes liées à l'anonymat du don de gamètes et plus généralement à la procréation en dehors des conditions naturelles.

L'anonymat protège également les donneurs qui souhaitent aider des couples à concevoir un enfant, par altruisme et solidarité. La levée de l'anonymat leur assignerait d'emblée une responsabilité de parent biologique et modifierait leur propre généalogie sans pouvoir en assurer le contrôle. L'étude menée par le GRePS montre également que 49% des donneurs de spermatozoïdes souhaitent le maintien de l'anonymat, 50% abordent la question du droit de l'enfant à accéder aux informations concernant ses origines tout en souhaitant le maintien de l'anonymat, une petite minorité est favorable à la levée de l'anonymat. Ainsi, une grande majorité des donneurs affirment qu'ils ne donneraient pas si leur don n'était pas anonyme. L'étude du GRePS permet d'apporter des informations plus précises concernant le point de vue des donneurs de spermatozoïdes au moment de leur démarche de don - *extrait de la synthèse de cette étude* : « chez les donneurs rencontrés, l'anonymat partagé et polarisé, fait réfléchir, fonde des raisonnements nuancés ou renforce des oppositions. Ceux issus d'une démarche de vasectomie sont, en accord avec leur démarche première, opposés à un quelconque changement de la règle de l'anonymat. D'autres, ne souhaitent pas se substituer aux parents, notamment à l'homme du couple, ni occuper un rôle qu'ils n'ont pas choisi ou encore se sentir sujets à un quelconque soupçon de traçabilité pouvant mettre en péril leur vie familiale et affective, et perturber leur propre rôle de père auprès de leurs enfants. Cependant, un peu plus de la moitié des donneurs rencontrés, ouverts à la révélation des conditions de conception à l'enfant par ses parents et pensant essentiellement à lui, ne sont pas opposés à une rencontre inscrite dans un avenir lointain (dans vingt ans), à condition que cela ne vienne pas d'eux, en l'absence, de part et d'autre, de revendication de parentalité légale, mais faisant aboutir une trajectoire possible de quête personnelle de la part de l'enfant né grâce à leur don. Certaines de ces conclusions soulignent également que si le « retour du donneur » constitue un enjeu dans le vécu des couples, le « retour de l'enfant » représente également un élément essentiel du vécu des donneurs. ». En revanche, aucune donnée n'est actuellement disponible concernant l'impact du don sur la vie future du donneur à moyen ou à long terme et sur l'évolution de l'opinion du donneur à distance du don concernant la démarche qu'il a effectuée.

La suppression de l'anonymat du don de gamètes aurait un impact certain sur le recrutement des donneurs et entraînerait *de facto* une diminution du nombre de donneurs qui accepteraient de donner uniquement dans les conditions actuelles du don. Nul ne peut garantir que la levée de l'anonymat des donneurs susciterait la candidature d'un nombre suffisant de donneurs non anonymes pour compenser la réduction du nombre de donneurs anonymes. Le profil des donneurs acceptés en serait modifié. La conjonction entre accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules et levée de l'anonymat pourrait conduire à une déstabilisation complète du don de gamètes en France pendant une durée indéterminée. Cependant, cet argument ne doit pas être l'argument principal retenu pour considérer le nécessaire maintien de l'anonymat du don.

Les professionnels de santé sont actuellement les garants de l'anonymat du don et en assurent seuls la complète responsabilité. Ils sont la cible d'attaques répétées parce qu'ils sont les seuls détenteurs des données identifiantes et non identifiantes des donneurs. En respectant les dispositions réglementaires relatives à l'anonymat, il leur est reproché de l'effectuer au détriment des intérêts des personnes conçues par don. **Pourtant, le principe du maintien d'anonymat des donneurs est souhaité par les professionnels des CECOS que l'AMP soit proposée pour les couples infertiles, les couples de femmes ou les femmes seules (96%).**

En revanche, il semble souhaitable de pouvoir envisager une évolution des dispositions réglementaires avec l'introduction dans les textes révisés de la possibilité de pouvoir transmettre avec l'accord du donneur des données non identifiantes aux parents ou aux personnes conçues par don qui le demanderaient. Ces données non identifiantes pourraient inclure les motivations des donneurs à effectuer leur démarche de don, leur origine géographique, la profession, les antécédents



médicaux, le nombre d'enfants au sein de leur couple et ceux issus du don. Le donneur qui le souhaiterait pourrait également être informé sur le nombre d'enfants issus du don. Nous ne souhaitons pas un changement radical dans les conditions de mise en œuvre du don, en passant d'un don de gamètes ou d'embryons anonymes à un don non anonyme sans en évaluer l'ensemble des conséquences sur le parcours de soin et de prise en charge des demandeurs et des donneurs. Le double circuit offrant le choix aux donneurs d'être ou non anonymes, comme cela avait été proposé lors des états généraux précédents, ne semble pas non plus être une proposition adaptée.

Les professionnels des CECOS proposent la mise en place d'un registre national des donneurs de spermatozoïdes, d'ovocytes et d'embryons qui serait géré par un organisme d'Etat indépendant des centres mettant en œuvre le don. Cette demande a déjà été formulée précédemment à Madame le Ministre de la Santé Marisol Touraine sans obtenir de réponse.

Les professionnels des CECOS ne souhaitent plus être les seuls garants de l'anonymat des donneurs et de la conservation des données identifiantes et non identifiantes. Les objectifs de la constitution de ce registre seraient :

- ✓ de conserver les données identifiantes et non identifiantes du donneur et du centre dont il est issu,
- ✓ de conserver le lien entre le donneur et ses données identifiantes ou non identifiantes,
- ✓ de conserver les informations d'appariement entre le donneur, les couples ayant obtenu une naissance à partir des gamètes de ce donneur et les enfants issus du don,
- ✓ de s'assurer du respect de la limitation du nombre d'enfants obtenus par donneur,
- ✓ de s'assurer du respect de la limitation du nombre de dons issus d'une même donneuse d'ovocytes et d'assurer le suivi des complications éventuelles associées au don,
- ✓ de bien s'assurer qu'un donneur de spermatozoïdes ou une donneuse d'ovocytes ne puisse pas faire des démarches itératives de don dans des centres différents ; cette possibilité est d'autant plus envisageable que les donneurs peuvent donner pendant une longue période s'étendant entre 18 et 45 ans pour les donneurs de spermatozoïdes et de 18 à 37 ans pour les donneuses d'ovocytes.

L'organisme d'Etat gérant le registre aurait la responsabilité de recevoir les demandes issues des personnes conçues par don voire des parents, comme les données non identifiantes des donneurs, et pourrait après validation préalable par les personnels médicaux des centres, transmettre les réponses. Il pourrait recueillir de manière prospective toute information médicale qui pourrait avoir un intérêt pour la santé des donneurs ou des personnes conçues par don, voire les parents. Il pourrait être le point de contact pour les donneurs dont la position évoluerait au cours du temps sur l'accord de transmission de données non identifiantes.

Les personnes conçues par don pourraient interroger cet organisme afin de déterminer en cas d'union entre deux personnes conçues par don la présence d'un éventuel lien de parenté biologique de type demi-frère ou demi-sœur les exposant à un risque accru de survenue de maladie génétique dans leur descendance et qui pourrait remettre en question leur union. Ce risque, comme estimé dans le paragraphe intéressant la limitation du nombre de naissances par donneur, demeure faible. Le lien de parenté biologique pourrait également être déterminé par une analyse génétique de chacune de ces personnes.

Cependant, **la mise en application de ces nouvelles dispositions réglementaires et de ce registre devrait être uniquement prospectif** et ne devrait pas remettre en question l'organisation antérieure du don de gamètes et d'embryons en France. Nous insistons sur la nécessité absolue de respecter le « contrat » inscrit dans le consentement, établi jusqu'alors entre le donneur et l'équipe médicale des centres.



Proposition 3 : Anonymat du don de gamètes et d'embryons

- **Maintenir le principe d'anonymat des donneurs que l'AMP soit proposée pour les couples infertiles, les couples de femmes ou les femmes seules,**
- **Envisager la possibilité de pouvoir transmettre avec l'accord du donneur des données non identifiantes aux parents ou aux personnes conçues par don qui le demanderaient,**
- **Mettre en place un registre national des donneurs de gamètes et d'embryons géré par un organisme d'Etat indépendant des centres mettant en œuvre le don,**
- **Assurer le respect des dispositions réglementaires concernant la limitation du nombre de naissances par donneur, le nombre de dons par donneuse, le suivi des donneuses au travers de ce registre.**
- **Ne plus faire reposer la gestion de l'anonymat des donneurs sur la seule responsabilité des professionnels des CECOS,**
- **Ne plus faire reposer la gestion et la conservation des données identifiantes et non identifiantes des donneurs sur la seule responsabilité des professionnels des CECOS.**
- **Appliquer les nouvelles dispositions réglementaires proposées ci-dessus y compris la mise en place du registre national des donneurs uniquement de manière prospective.**



4. Le double don de gamètes

Le double don de gamètes est interdit en France. Seuls les embryons congelés pour lesquels les couples à l'origine de ces embryons n'ont plus de projet parental peuvent être donnés avec l'accord de ces couples ou du conjoint vivant. L'accueil d'embryons demeure une activité très limitée en raison de la faible disponibilité des embryons destinés à l'accueil. Les chances d'obtention d'une grossesse à partir des embryons congelés sont inférieures à celles obtenues à partir des embryons frais et il est souvent difficile de pouvoir offrir un nombre de cycles suffisants pour aboutir à une chance optimale de grossesse. La faible disponibilité des embryons met en exergue les difficultés rencontrées par les couples à donner leurs embryons et soulève la question de pouvoir concevoir spécifiquement des embryons en vue de don à partir des spermatozoïdes d'un donneur et des ovocytes d'une donneuse pour augmenter la disponibilité des embryons. Cette pratique nécessiterait cependant un nombre suffisant de spermatozoïdes et surtout d'ovocytes alors que leur nombre demeure encore insuffisant pour répondre à toutes les demandes dans des délais acceptables. Si le double don de gamètes était autorisé, une augmentation du recrutement du nombre de donneurs de gamètes devrait être effectuée.

Depuis l'arrêté de Mars 2016, il existe une source potentielle d'ovocytes et de spermatozoïdes destinés au don issue de la requalification pour le don, des gamètes conservés à usage autologue pour indications médicales voire pendant une démarche de don, pour les personnes qui donneraient leur accord et respecteraient les critères d'acceptabilité du don. Cette source pourrait améliorer à la fois les conditions d'accès au don de gamètes ou d'embryons. Ces gamètes destinés au don sont conservés à la fois dans les centres d'AMP publics et privés autorisés et non autorisés pour les activités d'AMP avec tiers donneur et il est indispensable d'organiser le circuit de transfert des gamètes conservés depuis les centres non autorisés vers les centres autorisés.

Proposition 4 : Double don de gamètes

- **Autoriser le don de gamètes pour la conception d'embryons en vue d'accueil,**
- **Optimiser le recrutement des donneurs de gamètes pour améliorer les possibilités de conception d'embryons en vue d'accueil,**
- **Faciliter la requalification des gamètes et des embryons conservés à usage des patients ou des couples pour le don,**
- **Organiser le circuit de transfert des gamètes ou embryons conservés destinés au don depuis les centres d'AMP non autorisés vers les centres d'AMP autorisés pour le don de gamètes et d'embryons.**



5. La congélation et la conservation des ovocytes chez les femmes hors indication médicale

Les progrès réalisés dans les techniques de congélation des gamètes et des tissus germinaux ont facilité le développement de procédures biologiques de préservation de la fertilité féminine. La congélation des ovocytes est proposée chez la femme en cas de risque d'insuffisance ovarienne prématurée induite par un traitement médical ou chirurgical ou par une maladie altérant le fonctionnement de l'ovaire. La loi relative à la bioéthique autorise la conservation des ovocytes dans le cadre de la préservation de la fertilité et dans le cadre d'une démarche de don d'ovocytes pour les donneuses n'ayant pas procréé.

L'évolution des conditions socio-économiques qui se caractérisent par une plus grande difficulté à trouver un emploi stable pour les femmes jeunes même diplômées, des difficultés financières et matérielles qui en découlent, une plus grande prévalence des désunions et du célibat, le choix personnel de retarder le projet de grossesse même en cas de stabilité du couple, ont pour conséquence un recul de l'âge de la femme à la conception du premier enfant en France comme dans la plupart des pays européens. Le report de la grossesse expose la femme au déclin de sa fertilité naturelle liée à l'âge. Ainsi, la congélation des ovocytes est une solution envisagée pour conserver des ovocytes à un âge où la fertilité de femme apparaît satisfaisante en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure. La conservation des ovocytes hors indications médicales n'est pas autorisée en France mais est autorisée dans plusieurs pays limitrophes comme la Belgique, le Royaume Uni et l'Espagne. Ainsi, les femmes françaises qui le souhaitent s'adressent aux centres d'AMP de ces pays pour conserver leurs ovocytes, elles en assurent personnellement le financement. En 2017, le CCNE a émis un avis défavorable à « la proposition d'autoconservation ovocytaire à toutes les femmes jeunes qui le demandent, en vue d'une hypothétique utilisation ultérieure. », alors que l'Académie Nationale de Médecine émettait dans le même temps un avis contraire.

Les arguments retenus par le CCNE pour justifier ce refus étaient en premier lieu « les contraintes et les risques de la collecte des ovocytes, ainsi que le succès incertain de la procréation par ICSI rendue obligatoire par la vitrification des ovocytes », « différer un projet de grossesse à un âge tardif », « le mésusage et les pressions socioprofessionnelles », « le faible bénéfice escompté », « une infime minorité (celles qui n'auraient pas procréé spontanément) qui aura finalement besoin des ovocytes cryoconservés ». L'Académie Nationale de Médecine propose que « cette démarche ne soit acceptée que pour les femmes majeures, sous réserve d'une information exhaustive sur les méthodes, leur coût, sur l'âge recommandé du recueil, avant 35 ans, et l'âge d'utilisation ultérieure des ovocytes, avant 45 ans, sur les chances de succès, les risques d'échecs ou de complications, les risques des grossesses tardives et liés à la procédure. Les médecins chargés de la procédure s'assurent que la décision des femmes de conserver leurs ovocytes soit exempte de toute pression sociale, professionnelle ou commerciale. ». Le CCNE comme l'Académie préconisent une information des femmes et des hommes sur la baisse de la fertilité de la femme liée à l'âge et sur les risques des grossesses tardives.

Les donneuses ayant ou n'ayant pas procréé sont exposées aux mêmes contraintes et risques de la collecte des ovocytes, alors qu'elles effectuent cette démarche non pas pour elle-même mais dans le cadre du don. Les donneuses n'ayant pas procréé en pouvant conserver une partie de leurs ovocytes pour leur usage personnel bénéficient d'un avantage que n'ont pas les donneuses ayant procréé et les femmes de la population française situées de la même tranche d'âge. Certaines femmes sans enfant deviennent donneuses d'ovocytes uniquement pour bénéficier d'une conservation d'ovocytes à leur bénéfice. De plus, cette proposition de conservation des ovocytes pour les donneuses n'ayant pas procréé les expose également au risque de désillusion quant aux chances de grossesse obtenue à partir des ovocytes conservés et peut les inciter à reporter aussi leur projet de grossesse.

Les femmes qui conservent leurs ovocytes à l'étranger peuvent s'exposer à des risques plus élevés si leur suivi médical ne peut pas être réalisé dans des conditions optimales. Si l'utilisation des ovocytes conservés à l'étranger s'avère nécessaire pour accomplir leur projet d'enfants, leur refusera-t-on l'importation de leurs ovocytes vers un centre d'AMP français sous prétexte que cette conservation



d'ovocytes a été effectuée en dehors du cadre règlementaire français ? Il sera difficile de vérifier l'indication de la conservation ovocytaire et surtout de refuser à ces femmes de concevoir avec leurs propres ovocytes et de leur permettre de concevoir avec des ovocytes issus d'un don. Par ailleurs, le profil des femmes qui seraient en demande de conservation d'ovocytes ne serait pas différent de celui des femmes seules qui auraient recours à l'AMP. De plus, si ces femmes conservaient leurs ovocytes en France, elles pourraient accepter qu'ils soient utilisés dans le cadre du don en l'absence d'utilisation personnelle.

L'avis des membres de la fédération des CECOS est beaucoup plus contrasté sur cette question que celui du CCNE. Ainsi, ils n'écartent pas la possibilité d'autoriser la conservation des ovocytes aux femmes nullipares qui le demanderaient sous certaines conditions. La limite d'âge reste à définir et il pourrait s'agir des femmes nullipares qui auraient préférentiellement atteint l'âge moyen des femmes françaises à la conception du premier enfant (28,5 ans), jusqu'à l'âge de 35 ans (à évaluer au cas par cas entre 35 et 40 ans) et en l'absence de projet d'enfant à court terme (~2ans). Cependant, la question du financement reste à discuter, les femmes pourraient assurer le propre financement de cette conservation d'ovocytes dans la mesure où il s'agirait d'un choix personnel. Cependant, cela conduirait aussi à une discrimination par l'argent. Les autres mesures d'accompagnement de cette autorisation proposés par le CCNE et l'Académie de Médecine seraient également à retenir y compris un âge limite à l'utilisation des ovocytes conservés, avant 45 ans et sous réserve de l'absence de contre-indications médicales à mener une grossesse.

Proposition 5 : Congélation et conservation des ovocytes chez les femmes hors indication médicale

- **Envisager la congélation et la conservation des ovocytes pour les femmes nullipares qui le demanderaient sous certaines conditions,**
- **Fixer une limite d'âge minimale et maximale pour la prise en charge de ces femmes,**
- **Discuter les modalités de prise en charge financière (patiente ou Assurance Maladie),**
- **Fixer un âge limite à l'utilisation des ovocytes conservés, avant 45 ans et sous réserve de l'absence de contre-indications médicales à mener une grossesse,**
- **Informier les femmes des risques, contraintes et chances de succès de cette procédure,**
- **Développer des campagnes d'information sur la diminution de la fertilité de la femme liée à l'âge.**



6. L'utilisation par le conjoint vivant des gamètes conservés par l'un des membres du couple ou des embryons après le décès du conjoint

Le décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'AMP précise qu'en cas de décès, il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux de la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés pour la préservation de la fertilité. La situation habituellement observée est celle d'une femme qui demande l'utilisation en vue d'une AMP, des spermatozoïdes conservés de son conjoint décédé. Le développement des procédures de préservation de la fertilité féminine avec entre autres la congélation des ovocytes permet aussi d'envisager des demandes d'utilisation post-mortem par le conjoint des ovocytes conservés d'une femme décédée. La conception d'un enfant avec les ovocytes conservés nécessiterait le recours à la gestation pour autrui.

En Mai 2016, le Conseil d'Etat a autorisé la remise et l'exportation des spermatozoïdes conservés en vue d'une AMP post-mortem, à la conjointe de nationalité espagnole d'un homme décédé de nationalité italienne ayant conservé ses spermatozoïdes en France. Le Conseil d'Etat argumentait son accord, qui allait à l'encontre des dispositions législatives de la loi de bioéthique française, aux circonstances particulières de ce couple dont les deux membres n'avaient pas la nationalité française et de la possibilité pour la conjointe espagnole de pouvoir bénéficier en Espagne, son pays de résidence, d'une utilisation en AMP des spermatozoïdes de son conjoint. En Octobre 2016, le tribunal administratif de Rennes a autorisé la remise des spermatozoïdes conservés en vue d'une AMP, à la conjointe d'un homme décédé et donné son accord d'exportation des spermatozoïdes conservés dans un pays où l'AMP post-mortem est possible. Or, l'accord d'exportation des gamètes, des embryons et des tissus germinaux dans un pays étranger en vue d'une AMP est une décision émanant de la directrice de l'Agence de la Biomédecine. La décision du tribunal administratif de Rennes précédait de 48 heures celle rendue par le tribunal administratif de Toulouse, qui dans des circonstances très proches, a rejeté la demande de la femme veuve.

Le caractère exceptionnel de la demande, comme rapporté dans les jugements qui donnent un avis favorable à la requête de la femme veuve, soulève des interrogations sur la définition que nous pouvons apporter à la condition du caractère "exceptionnel". Il s'agirait d'évaluer si la souffrance ressentie par la femme après le décès de son conjoint est suffisamment argumentée pour envisager de la définir comme exceptionnelle, de hiérarchiser cette souffrance afin que la justice puisse ou non émettre un avis favorable à la requête de la femme. Le jugement en faveur de la veuve ignore complètement le consentement signé par le conjoint qui stipule, en accord avec les dispositions réglementaires de la loi de bioéthique, que les spermatozoïdes conservés ne peuvent être utilisés qu'avec l'accord et en présence du conjoint et que l'arrêt de conservation est effectué en cas de décès de celui-ci. La décision du tribunal administratif de Rennes qui s'ajoute à celle du conseil d'état fait jurisprudence favorisant au travers de jugements singuliers le contournement de la loi.

La loi de Bioéthique garantit le respect d'un principe d'égalité dans le traitement de ces demandes, afin de ne pas envisager la conception d'enfants d'emblée orphelins ou plutôt conçus d'un père décédé. Les décisions différentes rendues par le Conseil d'Etat, les tribunaux de Rennes et de Toulouse suppriment ce principe d'égalité et répondent pour les jugements en faveur de la requête des femmes de manière compassionnelle et émotionnelle, sans évaluer le réel impact de cette décision sur le bien être futur de la femme et celui de l'enfant qui serait ainsi conçu. Les praticiens des CECOS sont amenés à recevoir ces demandes très exceptionnelles de femmes qui, à l'annonce du décès de leur conjoint, souhaitent avoir recours à l'AMP afin en quelque sorte de prolonger la vie de celui-ci. Quelques procès avaient déjà eu lieu ne donnant pas un avis favorable aux requêtes de ces femmes. **Ces demandes exceptionnelles d'AMP après le décès de l'homme du couple ont fait l'objet de plusieurs débats au sein de la commission d'éthique de la fédération des CECOS, avec un consensus unanime de ne pas répondre favorablement à ces demandes.**

Cependant, l'accès à l'AMP aux femmes seules remettrait en question cette non autorisation d'AMP avec les spermatozoïdes du conjoint décédé, surtout si le couple a un projet parental en cours au moment du décès ou si le conjoint donne son accord d'utilisation de ses spermatozoïdes après son



décès. En effet, ces femmes auraient la possibilité d'avoir recours aux spermatozoïdes de donneur et il leur serait refusé d'utiliser les spermatozoïdes de leur conjoint décédé.

L'utilisation des embryons conservés par l'un des membres du couple après le décès du conjoint en vue de la conception post-mortem d'un enfant n'est pas autorisée (alors que le don de ces embryons pour la conception d'un enfant dans un autre couple est autorisé) et soulève des interrogations comparables à celles mentionnées précédemment.

Faut-il envisager de définir un délai après le décès du conjoint, comme cela est proposé en Espagne, pendant ou au-delà duquel l'utilisation des spermatozoïdes ou embryons conservés pourrait être envisagée pour la femme avec le consentement pré-mortem du conjoint ? La question mérite d'être posée et discutée.

Ainsi, des demandes de recours à l'AMP post-mortem pourraient également émaner de l'homme du couple dont la femme est décédée, avec une demande d'utilisation des ovocytes ou des embryons conservés. Ces demandes potentielles ne doivent pas être ignorées, même si elles s'associent à la nécessité du recours à la gestation pour autrui.

Proposition 6 : Utilisation par le conjoint vivant des gamètes conservés par l'un des membres du couple ou des embryons après le décès du conjoint

- **Considérer les demandes d'utilisation par la femme des spermatozoïdes conservés après le décès de son conjoint comme très exceptionnelles,**
- **Considérer les demandes d'utilisation par la femme des embryons conservés après le décès de son conjoint comme très exceptionnelles,**
- **Consensus unanime des professionnels des CECOS à ne pas répondre favorablement à ces demandes d'utilisation par la conjointe des spermatozoïdes ou des embryons conservés après le décès du conjoint,**
- **Interrogation des professionnels des CECOS sur les jugements rendus en 2016 avec accords d'autorisation d'utilisation par la femmes des spermatozoïdes après le décès du conjoint,**
- **Faut-il envisager de définir un délai après le décès du conjoint pendant ou au-delà duquel l'utilisation des spermatozoïdes ou embryons conservés pourrait être envisagée pour la femme avec le consentement pré-mortem du conjoint ?**



7. L'âge de procréer et la conservation des gamètes et tissus germinaux

La préservation de la fertilité féminine ou masculine s'est développée de manière importante ces dernières années. Les CECOS sont très activement impliqués au niveau national dans l'organisation de ces activités et mettent en œuvre la conservation des gamètes et tissus germinaux sur indications médicales conformément à la loi. Les patients(es) qui ont conservé des gamètes ou tissus germinaux ont la possibilité d'utiliser ces prélèvements pour la conception de leur(s) enfant(s) si une insuffisance ovarienne ou testiculaire empêche la production de leurs propres gamètes. La conservation des cellules et des tissus à des températures dites cryogéniques peut s'effectuer sur une durée très longue voire illimitée sans altérer la viabilité et la qualité des échantillons. Elle permet de reculer les limites physiologiques pour concevoir chez l'homme et surtout chez la femme. Cette même réflexion peut être faite pour le don de gamètes ou d'embryons. Cela nécessite donc d'évaluer objectivement les risques inhérents aux paternités et maternités tardives. En outre, s'il y a une réelle légitimité à donner des limites à l'intervention médicale, il n'est jamais évident de fixer ces limites d'une manière trop stricte, tant la situation de chaque couple est singulière.

La condition relative à l'âge de procréer a été posée dès la première loi de bioéthique en 1994 : « l'homme et la femme formant le couple doivent être [...] en âge de procréer » et maintenue au fil des révisions successives de la loi de bioéthique, sans que soient apportées des précisions réclamées par une partie des professionnels de l'AMP. Récemment, le conseil d'orientation de l'Agence de Biomédecine a considéré pertinent de préciser la notion d'âge dans le cadre d'un recours à l'AMP : 43 ans pour la femme et une discussion au cas par cas entre 43 et 45 ans si utilisation d'ovocytes conservés ou issus d'un don et 60 ans pour l'homme en AMP intraconjugale ou avec don de spermatozoïdes, en insistant sur l'importance d'un accompagnement bienveillant quelle que soit la décision de l'équipe médicale. Cependant, dans un jugement rendu en 2017, l'Agence de Biomédecine a été condamnée par le tribunal administratif pour avoir refusé à des hommes âgés de 69 et 70 ans, l'exportation de leurs spermatozoïdes conservés en France en vue d'une AMP à l'étranger, du fait de leur âge.

Dans le cadre de la préservation de la fertilité, l'homme ou la femme exprime annuellement par écrit, son choix concernant le devenir des gamètes ou tissus germinaux conservés. Ils ont la possibilité de maintenir cette conservation au-delà de l'âge limite proposé par le conseil d'orientation dans le cadre d'un recours à l'AMP. En effet, aucun âge limite n'a été fixé pour la conservation des gamètes ou tissus germinaux.

Les professionnels des CECOS reconnaissent la légitimité de la conservation des gamètes ou tissus germinaux mais préconisent qu'un âge limite de l'homme ou de la femme soit fixé pour mettre fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux afin de ne pas autoriser des paternités ou maternités tardives, au travers de l'AMP avec gamètes ou tissus germinaux conservés. Cet âge limite de fin de conservation favoriserait également l'arrêt de conservation des échantillons lorsque l'homme ou la femme n'exprimerait plus leur choix sur leur devenir. Une fin de conservation est déjà possible pour les embryons conservés pour lesquels les couples à l'origine de ces embryons n'expriment plus leur choix, au-delà de cinq ans suivants leur conservation. Les hommes et les femmes désirant conserver les gamètes seraient avertis dès la mise en place de la conservation de cette limite d'âge. Les hommes et les femmes désirant conserver leurs gamètes ou tissus germinaux seraient avertis, dès réalisation de la conservation, de cette limite d'âge.



Proposition 7 : Age de procréer et conservation des gamètes et tissus germinaux

- **Définir un âge limite de l'homme pour mettre fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux afin de ne pas autoriser au travers de l'AMP des paternités tardives,**
- **Définir un âge limite de la femme pour mettre fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux afin de ne pas autoriser au travers de l'AMP des maternités tardives,**
- **Favoriser l'arrêt de conservation des gamètes et tissus germinaux lorsque l'homme ou la femme n'exprimerait plus leur choix sur le devenir de ces échantillons conservés à leur bénéfice.**



8. L'autorisation pour la conservation des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la préservation de la fertilité

Dans un courrier commun adressé en Octobre 2017 à Madame le Ministre de la Santé, Agnès Buzyn, les membres de la fédération des CECOS se sont associés aux autres sociétés savantes dans le domaine de la Reproduction (BLEFCO, GEFF, GRECOT, SALF, SMR) pour solliciter une actualisation des autorisations des activités d'AMP dans le cadre de la préservation de la fertilité pour améliorer l'accès au soin des patients(es) sur le territoire national.

La mise en œuvre des activités de préservation de la fertilité féminine ou masculine n'est actuellement possible que dans des établissements autorisés pour les activités biologiques de conservation à usage autologue des gamètes et de préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique. Les activités biologiques mentionnées ci-dessus sont regroupées au sein d'une autorisation commune et unique.

Actuellement, seuls 49 établissements sont autorisés pour les activités biologiques de préservation de la fertilité sur les 102 centres autorisés pour une ou plusieurs activités cliniques ou biologiques d'AMP.

La préservation de la fertilité s'effectue dans un contexte médical variable. La fertilité peut être prématurément altérée après exposition à un traitement gonadotoxique (chimiothérapie, radiothérapie) après chirurgie, ou dans le cadre d'une maladie qui retentit sur le fonctionnement de la gonade (ovaire ou testicule). La préservation de la fertilité étant proposée à des enfants, adolescents et adultes jeunes, cette conservation peut durer, avant éventuelle utilisation, 20 à 30 ans voire plus pour les tissus germinaux des patients pré-pubères (ovaire ou testicule).

Dans la majorité des cas, la préservation de la fertilité avant traitement gonadotoxique est réalisée dans le cadre du cancer mais elle peut également être proposée en cas de pathologies hématologiques non malignes, auto-immunes voire pour prévenir les séquelles de la chirurgie des gonades. Elle nécessite des conditions de prise en charge spécifiques telles :

- L'accès à une équipe pluridisciplinaire spécialisée pouvant assurer la prise en charge avant, pendant et après la procédure de préservation de la fertilité,
- Un accueil personnalisé et une prise en charge adaptée en adéquation avec la complexité de la pathologie concernée et l'âge des patients incluant les enfants et les adolescents,
- Une plateforme cryobiologique proposant toutes les procédures existantes de préservation de la fertilité, ayant la capacité de conserver les échantillons biologiques sur le très long terme et de mettre œuvre les utilisations actuelles voire futures pour les tissus germinaux.

De nouvelles indications de préservation de la fertilité féminine hors traitement gonadotoxique sont apparues plus récemment. Elles concernent des pathologies féminines gynécologiques susceptibles d'altérer prématurément la fertilité (endométriose, kyste ovarien bénin récidivant, réserve ovarienne altérée par rapport à l'âge chronologique...). Elles font appel plus spécifiquement à la conservation des ovocytes avec des durées de conservation courtes et ne nécessitent pas de conditions de prise en charge spécifiques comme mentionnées précédemment. Ces préservations devraient pouvoir être réalisées dans tous les centres d'AMP, car elles entrent dans le champ de la compétence de tous les centres. Cependant, les indications devraient être plus spécifiquement établies et une évaluation de la pertinence de ces indications devrait y être associée.

En conséquence, nous sollicitons la possibilité de pouvoir distinguer ces différentes activités par la formulation de deux autorisations distinctes qui tiendraient compte des spécificités mentionnées ci-dessus à savoir :

- Une autorisation pour la conservation des gamètes et/ou des tissus germinaux, dans le cadre du cancer et des pathologies nécessitant des traitements gonadotoxiques, cette



autorisation intégrant le recours à des équipes pluridisciplinaires et à des plateformes cryobiologiques spécifiques adaptées à ce type de préservation de la fertilité,

- Une autorisation pour la conservation des gamètes dans le champ de compétence d'un centre d'AMP conventionnel.

Il s'entend que pour chacune des autorisations proposées, l'établissement autorisé devra assurer la mise en œuvre depuis le prélèvement et/ou la réception des gamètes ou tissus germinaux, leur congélation jusqu'à leur conservation et leur éventuelle utilisation.

Nous insistons également sur le fait que l'utilisation des tissus germinaux conservés devra faire appel dans les prochaines années à la mise au point de méthodes nouvelles comme par exemple la maturation *in vitro*, la greffe tissulaire voire la transplantation de cellules germinales. La greffe de tissu ovarien est déjà développée dans quelques centres en France. Cependant, la greffe de tissu ovarien comme les autres procédés d'utilisation envisagés font appel à une équipe pluridisciplinaire ayant un savoir faire technique avéré, une haute expertise et des moyens matériels et humains adaptés. Ces nouveaux procédés se développent dans le cadre de la recherche translationnelle voire biomédicale. Cela impose de limiter à certaines plateformes ces activités d'utilisation des tissus germinaux pour en augmenter les performances et éviter la dispersion des moyens.

Proposition 8 : Autorisation pour la conservation des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la préservation de la fertilité

- **Redéfinir les conditions d'attribution des autorisations des centres d'AMP pour la préservation de la fertilité dans le cadre des indications médicales,**
- **Distinguer deux niveaux d'autorisation en fonction du type d'activités envisagées :**
 - Une autorisation pour la conservation des gamètes et/ou des tissus germinaux, dans le cadre du cancer et des pathologies nécessitant des traitements gonadotoxiques, cette autorisation intégrant le recours à des équipes pluridisciplinaires et à des plateformes cryobiologiques spécifiques adaptées à ce type de préservation de la fertilité,
 - Une autorisation pour la conservation des gamètes dans le champ de compétence d'un centre d'AMP conventionnel.
- **Définir les plateformes de préservation de la fertilité qui assureront l'utilisation des tissus germinaux (greffe et maturation *in vitro*).**



9. Les gamètes, tissus germinaux et embryons conservés destinés à la recherche

La requalification des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la recherche est possible lorsque la personne majeure ne souhaite plus les conserver pour un usage autologue. Il en est de même pour les embryons conservés pour lesquels les couples à l'origine de ces embryons n'ont plus de projet parental.

Les embryons destinés à la recherche sont conservés actuellement dans l'ensemble des centres d'AMP français publics ou privés et pour leur quasi-totalité ne feront jamais l'objet d'une recherche et le choix effectué par les couples à l'origine de ces embryons ne sera pas respecté. Il en sera de même pour la requalification des gamètes et tissus germinaux dans le cadre de la recherche (décret n° 2016-273 du 4 mars 2016), même si le nombre de centres autorisés pour ces activités est moindre.

Il semble souhaitable de proposer une centralisation du stockage des gamètes, tissus germinaux et embryons destinés à la recherche dans des centres de ressources biologiques (CRB) certifiés afin d'en assurer un inventaire précis, de les mettre à disposition des équipes de recherche et de favoriser le développement de projets de recherche dans le domaine de la reproduction. Le législateur s'était préoccupé de cette question lors de la loi de bioéthique de 2011 comme en témoigne l'article 42 : «Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1er juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science » dans le titre VII « recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ». Dans le même sens, le groupe de travail «État de la recherche sur l'embryon humain et propositions » du Comité d'Éthique de l'INSERM, en 2015, concluait à la nécessité de structurer la conservation et la gestion des embryons cédés pour la recherche avec une organisation permettant de répondre aux critères de sécurité des échantillons, de protection des données personnelles, et de traçabilité des échantillons, et ayant un comité de pilotage scientifique sur le modèle de toute bio-banque.

Douze CECOS hébergent un CRB certifié faisant partie du réseau « Germethèque » multi-site coordonné par le site de Toulouse. Le CRB « Germethèque » multi-site a obtenu l'autorisation de l'Agence de Biomédecine pour la conservation des embryons congelés destinés à la recherche. Cependant, malgré des démarches itératives vers différentes instances ministérielles, aucune solution n'a été proposée pour apporter un soutien financier à cette structure et organiser le transfert et l'hébergement des embryons conservés destinés à la recherche dans les différents sites CRB certifiés de « Germethèque ».

La disponibilité des ovocytes et des spermatozoïdes congelés destinés à la recherche ouvre de nouvelles perspectives de recherche non seulement sur les gamètes eux-mêmes mais également sur la conception *in vitro* d'embryons destinés à la recherche. Il pourrait s'agir de recherches portant sur la fécondation humaine, l'embryon lui-même, les premières étapes du développement embryonnaire sans écarter les recherches qui pourraient intéresser les modifications du génome embryonnaire humain afin de pouvoir en évaluer les conséquences sur l'embryon. Cette liste n'est pas exhaustive. Ces recherches sur l'embryon pourraient contribuer au développement de nouveaux procédés d'AMP en vue d'une application humaine. Les tissus germinaux donnés pour la recherche seront également indispensables pour développer de nouvelles modalités d'utilisation (greffe ou maturation *in vitro*) et évaluer la qualité des gamètes ainsi produits.

Enfin, l'arrêté de Mars 2016 stipule qu'il est mis fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux en cas du décès de la personne y compris pour les patients mineurs. Les tissus germinaux de patients mineurs donnés pour la recherche par le patient vivant devenu majeur sont exceptionnels. Ils sont destinés exclusivement à la préservation et restauration de la fertilité du patient. Pourtant, progresser dans la recherche sur la greffe ou la maturation *in vitro* de ces tissus est indispensable pour une utilisation future par les patients. **Permettre aux parents de patients mineurs décédés (12 à 15% des patients) de donner leur accord d'utilisation des tissus germinaux à des fins de**



recherche apparaît souhaitable, l'inscription d'une mention spéciale dans le consentement initial pour l'accord d'utilisation en vue de recherche pourrait être envisagée.

Afin de faciliter la gestion des arrêts de conservation en vue de don à la recherche ou de destruction pour les gamètes, tissus germinaux ou embryons, il semble nécessaire de supprimer la nécessité de confirmer ce choix après un délai de réflexion de trois mois. En effet, un grand nombre de patients ou de couples ne confirme pas ce premier choix, ne permettant pas une gestion adaptée du devenir des échantillons conservés.

Proposition 9 : Gamètes, tissus germinaux et embryons conservés destinés à la recherche

- Centraliser le stockage des gamètes, tissus germinaux et embryons destinés à la recherche dans des centres de ressources biologiques (CRB) certifiés,
- Faciliter la mise à disposition des gamètes, tissus germinaux et embryons destinés à la recherche aux équipes de recherche,
- Faciliter les recherches sur l'embryon,
- Permettre la conception *in vitro* d'embryons destinés à la recherche à partir des gamètes conservés requalifiés pour la recherche,
- Supprimer la nécessité de confirmation du consentement à l'arrêt de conservation en vue de destruction et de recherche pour les patients ou couples qui ne souhaitent plus conserver leurs gamètes, tissus germinaux ou embryons à des fins personnels.