



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
2.1. <i>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
2.2. <i>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
2.3. <i>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. <i>L'offre de centres autorisés et fonctionnels doit couvrir l'ensemble du territoire sur une base principalement régionale, organisée par chaque ARS</i>	62
5. UN FINANCEMENT INCITATIF APPARAÎT NECESSAIRE POUR ACCOMPAGNER LE DEVELOPPEMENT DE CETTE ACTIVITE EXIGEANTE	65
5.1. <i>Une activité chronophage que contraignent aujourd'hui des financements historiques peu équitables et peu évolutifs</i>	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. <i>L'évolution vers un tarif de prise en charge de la donneuse permettrait d'accompagner l'indispensable essor du don d'ovocytes</i>	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 allégeront 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

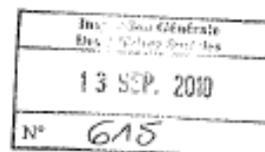
	Recommandations	Autorité compétente	Echéance
1	Développer le suivi spécifique des donneuses d'ovocytes à court et moyen terme.	ABM	2012/2013
2	Modifier l'arrêté du 3 août 2010 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation afin de rendre obligatoire 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.

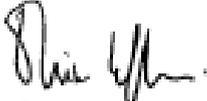
Je souhaiterais par exemple que vous envisagiez précisément les points suivants :

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'usagers

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)



Inspection générale
des affaires sociales
RM2011-024P

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

ANNEXES TOME II

Établies 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 -

Sommaire

ANNEXE 1 : L'OFFRE DE SERVICES EN FRANCE DEBUT 2011.....	7
1. UN DOUBLE REGIME D'AUTORISATION ENCADRE L'ACTIVITE DE DON D'OVOCYTES	7
1.1. <i>L'offre régionale des services cliniques et biologiques.....</i>	8
1.2. <i>Les conditions d'enregistrement des autorisations et leur suivi.....</i>	10
1.3. <i>La concentration de l'activité de don d'ovocytes, sur cinq régions et une dizaine de centres</i>	12
2. SCHEMA DE MONTEE EN CHARGE POSSIBLE DU NOMBRE DE CENTRES EN FRANCE	15
2.1. <i>Estimation des besoins en nombre de ponctions annuelles par région</i>	15
2.2. <i>Estimation du besoin en nombre de centres sous l'hypothèse d'un centre minimum par région si l'activité à terme est supérieure à 30 ponctions/an.....</i>	18
3. PIECES JOINTES	19
3.1. <i>Liste des établissements présentés comme autorisés et/ou exerçant une activité clinique ou biologique relative au don d'ovocytes en France en novembre 2010 selon plusieurs sources19</i>	
3.2. <i>Page du site assistance médicale à la procréation de l'ABM, permettant la recherche des centres d'AMP.....</i>	22
3.3. <i>Liste mise à jour par l'ABM après interrogation de la mission au 11/01/2010.....</i>	35
ANNEXE 2 : ESTIMATION DES BESOINS POTENTIELS DE DONNS D'OVOCYTES EN FRANCE	37
1. LES DEMANDES ENREGISTREES DANS LES CENTRES FRANÇAIS ET PAR L'ASSURANCE MALADIE POUR LES CENTRES ETRANGERS SONT COMPRISES ENTRE 800 ET 1 000 DEMANDES NOUVELLES PAR AN	37
2. L'ESTIMATION PAR LES PATHOLOGIES ABOUTIT A UN BESOIN DE PRISE EN CHARGE DE 1300 A 4500 COUPLES NOUVEAUX PAR AN	38
3. L'ESTIMATION PAR LES FLUX SE DIRIGEANT VERS L'ETRANGER	39
4. L'ESTIMATION PAR LA PART DE L'ACTIVITE RELATIVE DU DON DANS L'ACTIVITE GENERALE DE PONCTION OU DE FIV CONDUIT A UNE ESTIMATION DE 4 A 5 0000 PRISES EN CHARGE NOUVELLES PAR AN	40
4.1. <i>La part des ponctions pour don d'ovocytes représente moins de 2% de l'ensemble des ponctions d'ovocytes</i>	40
4.2. <i>La part des FIV liée à un don d'ovocytes représente moins de 1% de l'activité de toute l'activité de FIV.....</i>	42
5. LES ESTIMATIONS DES ASSOCIATIONS SONT COMPRISES ENTRE 1400 ET 10 000 DEMANDES EN FRANCE.....	43
6. AU TOTAL, LES BESOINS POURRAIENT SE SITUER ENTRE 1 500 ET 6 000 PRISES EN CHARGE ANNUELLES EN FRANCE.....	44

ANNEXE 3 : LES LEVIERS POSSIBLES POUR ACCROITRE LES DON D'OVOCYTES EN FRANCE.....	45
1. LE RECOURS AU DON RELATIONNEL.....	45
2. LES DON DE COUPLES ENGAGES DANS UN PROCESSUS DE FIV INTRA CONJUGALE.....	47
2.1. <i>Le partage d'ovocytes chez des femmes déjà mères venant en FIV.....</i>	<i>47</i>
2.2. <i>Les femmes jeunes, nullipares lors de leur demande de FIV, après réalisation de leur projet parental.....</i>	<i>49</i>
2.3. <i>La limitation au seul secteur de l'AMP public réduit de moitié cette estimation.....</i>	<i>50</i>
3. LE CONTRE-DON CHEZ LES COUPLES AYANT RECOURU AU DON DE SPERME	51
4. LE DON SPONTANE.....	53
4.1. <i>L'effet de l'âge sur le potentiel de fertilité des ovocytes collectés.....</i>	<i>53</i>
4.2. <i>La population des femmes en âge de donner.....</i>	<i>54</i>
4.3. <i>La fécondité des femmes de moins de 30 ans.....</i>	<i>54</i>
4.4. <i>Le recrutement de femmes de maternité de rang 1.....</i>	<i>55</i>
4.5. <i>Les hypothèses sur les indices de générosité d'un don altruiste.....</i>	<i>58</i>
4.6. <i>La levée de l'exigence de la primomaternité.....</i>	<i>61</i>
5. LE RENDEMENT DU CYCLE PONCTION ET GROSSESSE.....	63
6. PIECE JOINTE : VALORISATION DE LA FILIERE DE PARTAGE DES OVOCYTES CHEZ LES COUPLES EN DEMANDE DE FIV INTRA CONJUGALE	65
 ANNEXE 4 : ANALYSE DU FINANCEMENT ACTUEL DU DON D'OVOCYTES ET PISTES DE RENOVATION DU FINANCEMENT	67
1. UNE ACTIVITE CHRONOPHAGE AUJOURD'HUI ENSERREE DANS DES FINANCEMENTS HISTORIQUES PEU EQUITABLES ET PEU EVOLUTIFS.....	67
1.1. <i>Le don majore significativement le temps de prise en charge de la démarche d'AMP.....</i>	<i>67</i>
1.2. <i>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.....</i>	<i>68</i>
1.3. <i>Une incertitude préjudiciable sur les actes susceptibles d'être facturés à l'assurance maladie.....</i>	<i>76</i>
2. L'EVOLUTION VERS UN TARIF DE PRISE EN CHARGE DE LA DONNEUSE PERMETTRAIT D'ACCOMPAGNER L'INDISPENSABLE ESSOR DU DON D'OVOCYTES.....	78
2.1. <i>Les voies d'amélioration possibles dans le cadre actuel n'offrent pas de réponses adaptées aux enjeux.....</i>	<i>78</i>
2.2. <i>La solution d'un tarif de prise en charge de la donneuse permet un financement dynamique d'une activité qui doit fortement progresser.....</i>	<i>82</i>
3. PIECES JOINTES	87
3.1. <i>Pièce jointe n°1 : Coût de la prise en charge d'une donneuse d'ovocyte au CHU de Rennes</i>	<i>88</i>
3.2. <i>Pièce jointe n°2 : Coût de la prise en charge d'une donneuse d'ovocyte à Cochin.....</i>	<i>89</i>
3.3. <i>Pièce jointe n°3 : Estimation par l'ABM du surcroît de temps de prise en charge requis pour l'AMP avec don d'ovocyte (janvier 2011).....</i>	<i>91</i>
 PIECE JOINTE COMMUNE AUX ANNEXES 2, 3 ET 4 : LE DON D'OVOCYTES EN FRANCE (NOTE DU 25 FEVRIER 2010 DE LA FEDERATION DES CECOS)	101

ANNEXE 5 : DON D’OVOCYTES EN BELGIQUE : LEGISLATION ET DONNEES D’ACTIVITE.....107

1. LEGISLATION BELGE SUR LE DON DE GAMETES.....	107
1.1. Principes généraux.....	107
1.2. Donneuses.....	108
1.3. Receveuses.....	108
2. DONNEES SUR L’ACTIVITE DON D’OVOCYTES EN BELGIQUE	108
2.1. Evolution de l’activité.....	108
2.2. Profil des donneuses.....	109
2.3. Indemnisation des donneuses.....	109
2.4. Centres agréés	109
2.5. Méthodes.....	111

ANNEXE 6 : DON D’OVOCYTES EN ESPAGNE : LEGISLATION ET DONNEES D’ACTIVITE.....113

1. LEGISLATION ESPAGNOLE SUR LE DON DE GAMETES	113
1.1. Principes généraux.....	113
1.2. Donneuses.....	113
1.3. Receveuses.....	113
1.4. Organismes nationaux.....	114
2. DONNEES SUR L’ACTIVITE DON OVOCYTES EN ESPAGNE.....	114
2.1. Evolution de l’activité.....	114
2.2. Profil des donneuses.....	114
2.3. Indemnisation des donneuses.....	115
2.4. Centres agréés	115
2.5. Méthodes.....	116

ANNEXE 7 : COMPARAISON DES LEGISLATIONS EN MATIERE DE DON D’OVOCYTES117

1. PRATIQUE DU DON D’OVOCYTE DANS LE MONDE.....	117
2. INDICATIONS DONNEUSES ET RECEVEUSES	117
2.1. Indications pour les donneuses.....	117
2.2. Indications pour les receveuses	119
3. ANONYMAT	119
4. GRATUITE ET PARTAGE D’OVOCYTES.....	120
4.1. Principe de gratuité.....	120
4.2. Partage d’ovocytes	120

Annexe 1 : L'offre de services en France début 2011

1. UN DOUBLE REGIME D'AUTORISATION ENCADRE L'ACTIVITE DE DON D'OVOCYTES

- [1] 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.
- [2] Les activités relatives aux dons d'ovocytes, comme toutes les activités d'AMP, relèvent de deux autorisations distinctes : AMP clinique et AMP biologique. Les activités de ponction et préparation s'exercent principalement sur les ovocytes des patientes dans le cadre d'un traitement intraconjugal avec fécondation in vitro ; elles concernent également, et dans une mesure moindre, la ponction et la préparation d'ovocytes de donneuses. Le tableau suivant détaille l'ensemble des activités d'AMP aujourd'hui autorisées ; les deux activités, clinique et biologique liées au don, sont spécifiquement soulignées.

Tableau 1 : Les activités d'AMP comprennent les activités cliniques et biologiques suivantes

<p>Les activités cliniques (Décret 2008-588 du 19 juin 2008 (R. 2142-1))</p> <p>a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation</p> <p>b) Prélèvement de spermatozoïdes</p> <p>c) Transfert des embryons en vue de leur implantation</p> <p>d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don</p> <p>e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons</p> <p>Les activités biologiques (Décret 2008-588 du 19 juin 2008 (R. 2142-1))</p> <p>a) Préparation et conservation du sperme en vue d'insémination artificielle</p> <p>b) Activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le recueil, la préparation et la conservation du sperme ; - la préparation des ovocytes et la FIV avec ou sans micromanipulation. <p>c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don</p> <p>d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don</p> <p>e) conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux [en application de l'article L. 2141-11]</p> <p>f) Conservation des embryons en vue de projet parental</p> <p>g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci</p>

Source : ABM. Guide des procédures d'autorisation et agréments AMP.

- [3] Les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) sont exercées en France par des établissements de santé, des organismes ou des laboratoires de biologie médicale. Ils ont été autorisés tant pour les activités cliniques que biologiques par les Agences régionales de l'hospitalisation. Les Agences régionales de santé ont repris cette compétence depuis 2010.

- [4] Les autorisations ou leurs renouvellements¹ sont donnés par le directeur général de l'ARS après avis de deux instances. La première, propre à l'ARS, est la conférence régionale de santé et de l'autonomie, via sa commission spécialisée compétente pour le secteur sanitaire (ex commission régionale de l'organisation sanitaire ou CROS). La seconde, externe, est l'agence de biomédecine.
- [5] S'agissant des activités impliquant un don, seules des structures publiques peuvent être autorisées depuis la première loi bioéthique de 1994.
- [6] Les modalités d'autorisation de l'activité de don d'ovocytes sont celles de toutes les activités des établissements de santé encadrées par un régime d'autorisation administrative : l'autorisation est accordée par l'agence régionale lorsque le projet répond aux besoins de santé de la population identifiés par le SROS, est compatible avec les objectifs de ce SROS et enfin, satisfait aux conditions techniques de fonctionnement². Le maintien de cette autorisation est subordonné au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation³.
- [7] Le renouvellement des autorisations est subordonné au respect des conditions de l'autorisation et à la transmission des résultats d'évaluation de l'activité à l'agence régionale quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Celle-ci peut, au vu de cette évaluation, imposer à l'établissement de santé de redéposer une demande de renouvellement. A défaut de cette injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, celle-ci est considérée comme tacitement renouvelée⁴.
- [8] A chaque activité correspond un agrément individuel des praticiens autorisés à l'exercer. Ces agréments sont donnés en France par l'agence de biomédecine depuis 2007⁵. Ils concernent d'une part les biologistes qui préparent les gamètes et réalisent la fécondation in vitro et d'autre part les cliniciens qui prennent en charge les receveuses et les donneuses et réalisent les ponctions d'ovocytes et les implantations d'embryons frais ou congelés. Les agréments individuels sont valables cinq ans et sont indépendants du lieu d'exercice, pourvu que celui-ci soit autorisé.

1.1. L'offre régionale des services cliniques et biologiques

- [9] Les données disponibles régionalement sur le don d'ovocytes sur les sites des agences régionales de l'hospitalisation hier et sur ceux des agences régionales de santé aujourd'hui sont d'accès difficile ou souvent absentes s'agissant de ce sujet très réduit au regard de leurs missions générales. Cette activité n'est pas citée dans le bilan des schémas régionaux d'organisation sanitaire de troisième génération (SROS 3) établi par la DHOS. Elle relève d'ailleurs dans sa synthèse que si l'activité AMP/DPN est bien intégrée dans toutes les régions depuis les SROS 2 (2001-2006), les schémas restent peu détaillés et centrés principalement sur l'AMP en général dont les besoins apparaissent globalement couverts⁶.

¹ L'article L. 6122-10 du CSP prévoit une procédure de renouvellement des autorisations tacite à partir de l'évaluation de l'activité ou expresse à partir du dépôt d'un dossier de renouvellement.

² Article L6122-2 du CSP.

³ Article L6122-5.

⁴ Article L6122-10.

⁵ L'agrément était avant donné par la commission nationale de médecine de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) placée auprès de la Direction générale de la santé. L'ABM a repris ces compétences à compter de la parution des décrets du 22 décembre 2006.

⁶ DHOS. Fiche de synthèse des schémas régionaux d'organisation sanitaire de 3^{ème} génération. Assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal.

- [10] Le don d'ovocytes, activité marginale dans l'ensemble des activités d'AMP, n'apparaît pas avoir été une préoccupation prioritaire dans les régions à l'occasion des derniers schémas : le SROS de Bretagne, très étoffé par ailleurs ne mentionne pas d'objectifs en la matière⁷. La consultation des travaux préparatoires, comme ceux du volet « AMP » du SROS 3 d'Ile de France, témoigne que cette activité a parfois été regardée : l'ARHIF recommande fin 2005 de réduire l'activité dispersée sur huit sites afin de pouvoir renforcer les moyens des équipes, jugés insuffisants⁸. Cette proposition n'est pas reprise dans le schéma final, qui se centre sur le diagnostic prénatal⁹, et ne se traduira pas non plus dans l'expression des besoins : les publications d'état des besoins en centres d'AMP publiés en septembre 2010, reconduisent la situation historique de 9 centre cliniques pour le don d'ovocytes.
- [11] Les données sur le don d'ovocytes sur les sites nationaux sont plus faciles d'accès. L'agence de biomédecine tient à jour la liste des établissements de santé et des praticiens autorisés¹⁰. Le site thématique « grand public » de l'ABM, dédié au don d'ovocytes¹¹ renvoie à celui du groupe d'étude sur le don d'ovocytes (GEDO) s'agissant des établissements autorisés pour le don d'ovocytes¹². Il était toutefois possible jusqu'en décembre 2010 de trouver directement l'information sur le site de l'ABM, soit dans une version internet grand public avec critères de recherche qui donnait également les coordonnées des centres¹³, soit sous forme d'une liste nationale d'autorisations cliniques¹⁴ ou biologiques¹⁵.
- [12] Ces données sont divergentes selon les sources s'agissant des établissements autorisés ; la version grand public de l'ABM attirait d'ailleurs l'attention sur le fait que son annuaire en ligne n'était pas réactualisé en temps réel. En fait, cette page a été retirée du site de l'ABM depuis le lancement de la campagne de communication sur le don d'ovocytes en 2008, mais il était encore possible d'y accéder fin 2010 via le moteur de recherche Google®. Cette situation n'était pas pour faciliter les recherches des couples. L'ABM a retiré définitivement le lien en décembre 2010 à l'occasion du constat de la présente mission.
- [13] Selon les activités biologiques ou cliniques, respectivement 24 et 28 centres sont considérés comme autorisés début 2011. D'après les données de l'ABM, 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, Basse-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.

⁷ ARH Bretagne SROS 2006-2010 Mars 2006 430 p et sa révision ARH Bretagne SROS 2006-2010 Octobre 2009 534 p.

⁸ ARHIF. SROS III Volet Périnatalité Aide Médicale à la Procréation. Constats et propositions. Novembre 2005.

⁹ ARHIF SROS III. Mars 2006.

¹⁰ <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/procreation-embryologie-genetique-humaine.html>

¹¹ <http://www.dondovocytes.fr/liens-utiles/>

¹² <http://www.gedo.org/adresses.asp>

¹³ <http://www.procreationmedicale.fr/en-pratique/trouver-un-centre-agree/?idRegion=0&idDep=0¢re=&donOvocyte=1&Submit=Rechercher>

¹⁴ http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/liste_ets_autorises_AMP_clin_151110.pdf

¹⁵ http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/liste_ets_autorises_AMP_bio_151110.pdf

1.2. Les conditions d'enregistrement des autorisations et leur suivi

- [14] L'ABM a pour obligation de tenir à jour la liste des établissements de santé, des organismes et des LABM autorisés pour le don d'ovocytes et de la mettre à disposition du public¹⁶. On a vu plus haut que cette information doit être fournie à l'ABM par les ARH, aujourd'hui les ARS. L'ARS doit l'informer en temps réel des délivrances et des refus d'autorisations, ainsi que des décisions prises dans le cadre de la procédure prévue à l'article L. 6122-10 (procédure de renouvellement des autorisations – tacite à partir de l'évaluation de l'activité ou expresse à partir du dépôt d'un dossier de renouvellement).
- [15] L'analyse des données publiées en novembre par l'ABM soulève de nombreuses interrogations portant sur la qualité de ces données. Un tableau en pièce jointe rassemble les éléments disponibles sur les différents sites accessibles au public à cette période.
- [16] S'agissant des autorisations :
- Des données étaient erronées :
 - mention d'une activité clinique à Brest, l'ABM confirme après enquête que cette activité n'a jamais été autorisée ni fonctionné à Brest ;
 - mention de deux centres autorisés distincts sur Cochin et Saint Vincent de Paul, qui ont pourtant regroupé leurs activités lors du rapprochement des deux établissements de santé ; autorisation en biologie en Alsace déclarée par l'ARH mais non saisie par l'ABM.
 - Des données étaient en apparence incohérentes. La publication des autorisations juridiques de l'ABM, est complétée d'une rubrique sur l'exercice effectif de l'activité ; cette rubrique est documentée par l'ABM à partir des rapports fournis par les équipes, contrairement à celle sur les autorisations qui provient des mises à jour fournies par les agences. Ce rapprochement fait apparaître des incohérences avec mention d'activités pratiquées et non autorisées (HCL Bron, Cochin, Nice) sans commentaire signalant cette anomalie qui devrait déclencher à tout le moins une vérification auprès de l'agence régionale et des établissements concernés. Inversement, des activités étaient signalées comme pratiquées alors qu'elles sont arrêtées et parfois depuis de nombreuses années (Béclère) ou n'ont jamais été mises en œuvre (La Rochelle, AP-HP de Marseille) *cf. infra*.
- [17] L'ABM interrogée sur ces points fait état de difficultés récurrentes dans la remontée des informations par les ARH¹⁷. En 2008 et avec l'appui de la DHOS, l'ABM a sollicité à trois reprises et directement les ARH. Sans grand succès. La liste actuelle publiée par l'ABM est mise à jour au fil de l'eau en fonction des remontées. D'après l'ABM, ces difficultés se sont amplifiées en 2010 avec le passage aux ARS. La mission confirme que, dans deux des régions visitées, elle a pu mesurer les effets de désorganisation et de « perte de mémoire administrative » liés aux modifications des attributions des agents sur ce sujet. Par ailleurs, le sujet semble avoir été insuffisamment suivi par certaines régions : dans son dernier l'état des autorisations d'AMP clinique et biologique en Ile de France, l'ARS publiait en septembre 2010 l'existence d'une cible de 2 implantations à satisfaire et satisfaites sur le territoire de santé 75.2, Cochin Saint Vincent de Paul, alors que les établissements de santé ont été regroupés.

¹⁶ Cette obligation réglementaire est prévue à l'article R. 2142-3 pour l'assistance médicale à la procréation qui englobe l'activité de don d'ovocytes, mais aussi pour le diagnostic prénatal et pour la génétique (articles R. 2131-7 et R. 1131-15). Elle existe également pour le diagnostic préimplantatoire (l'article R. 2131-28) mais en ce domaine, contrairement aux trois précédents, c'est l'ABM qui délivre les autorisations aux établissements de santé.

¹⁷ Courrier de la directrice générale de l'ABM du 17 décembre 2010 à la mission sur les articulations entre l'ABM et les ARS.

- [18] Lorsque les données publiées par l'ABM coïncident avec celles des agences, il existe également des interrogations fortes sur les fondements des décisions de renouvellement express ou tacite de certaines autorisations par les ARH. Les autorisations sont en principe caduques en absence d'activité constatée pendant une durée de trois ans. L'ARH de PACA a retiré à l'Assistance Publique des hôpitaux de Marseille les autorisations d'activité accordées en matière de don d'ovocytes en 1996 puis 2000 en raison d'une absence d'activité. Cette décision n'est toutefois intervenue qu'en avril 2008 alors que l'établissement n'a jamais mis en œuvre son autorisation.
- [19] Ailleurs, des autorisations de certains centres n'ayant déclaré aucune activité ont été renouvelées expressément. Ainsi les autorisations cliniques et biologiques du centre d'Antoine Béclère, qui n'a pourtant aucune activité liée au don depuis le début 2000 d'après son chef de service, ont été renouvelées en mars 2009¹⁸. De même la clinique du mail à La Rochelle autorisée en 1999, a été ré-autorisée en 2008 alors qu'elle ne déclare aucune activité. Par ailleurs, s'agissant de ce dernier établissement, l'autorisation a été apparemment accordée malgré un statut d'établissement de santé privé, ce qui n'est pas régulier ; l'ARS, interrogée par l'ABM à la demande de la mission, confirme que l'établissement n'a jamais pratiqué de don d'ovocytes et que l'autorisation a été délivrée par erreur. Une procédure de régularisation est en cours suite à ce constat.
- [20] On peut mentionner la situation particulière de Toulouse, où l'IFREARES, association loi 1901 qui bénéficiait d'une autorisation avant la loi de 1994, renouvelée depuis lors, et exerce ses deux activités clinique et biologique dans deux établissements de santé privés Toulousains. Il s'agit, avec la clinique de la Sagesse à Rennes de la seule structure de droit privé qui dispose à ce jour d'une autorisation clinique, car accordée avant la loi de 1994. A noter que ce dernier établissement ne dispose pas d'autorisation pour l'activité biologique liée au don.
- [21] Il est étonnant de constater l'absence de concordance entre les autorisations cliniques et biologiques, ces deux activités étant fortement liées. Dans certains cas, les deux autorisations sont portées par des institutions distinctes comme à METZ, où l'activité biologique est réalisée par contrat avec le CHU, par un laboratoire privé implanté dans ses locaux. Cette autorisation est en principe irrégulière, car il existe également un monopole public du traitement et de la conservation des gamètes.

L'ABM rappelle dans un courrier adressé à la mission le 11 janvier 2011 que si « aucune disposition législative ou réglementaire n'oblige de réunir, pour un même établissement, une autorisation clinique de prélèvement d'ovocytes en vue de don et une autorisation biologique de préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don, la pratique de ces deux activités semble l'imposer. La liste fait cependant apparaître que quelques établissements n'ont pas simultanément les deux autorisations, clinique et biologique. Certains éléments pourraient expliquer ces difficultés :

- *Les modifications successives intervenues dans la liste des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et les dispositions transitoires introduites dans le décret du 22 décembre 2006 pourraient se révéler source de confusion pour les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi que pour les ARH/ARS. Ainsi, la liste fixée par le décret du 6 mai 1995 ne définissait pas les activités cliniques et biologiques d'AMP intraconjugales et avec recours à un tiers donneur alors que le décret du 22 décembre 2006 a procédé à une subdivision de l'ensemble de ces activités (avec ou sans recours à tiers donneur) ;*
- *En application des dispositions du décret du 6 mai 1995, les décisions délivrées par le ministre chargé de la santé devaient mentionner si les activités étaient autorisées en intraconjugal ou avec recours à tiers donneur. Il apparaît cependant que certaines*

¹⁸ Ce dernier a confirmé vouloir la mettre en œuvre si les conditions d'organisation du don évoluent en France, notamment à l'occasion de la révision de la loi Bioéthique.

décisions rendues en 1996 puis en 2000 à l'occasion des premiers renouvellements ne le précisent pas ;

- Le régime de renouvellement implicite des autorisations pourrait également expliquer une partie de ces incohérences dans la mesure où les premières décisions d'autorisation, qui n'étaient parfois pas suffisamment complètes, ont été dans certains cas reprises ;
- Compte tenu de ces éléments et de la multiplication des textes intervenus dans l'intervalle (décrets AMP du 6 mai 1995, du 22 décembre 2006 et du 19 juin 2008, décret n°2005-434 du 6 mai 2005 modifiant la réglementation relative à l'organisation sanitaire en introduisant le régime de renouvellement implicite des autorisations), les structures de soins et les laboratoires n'ont dans certains cas pas déposé de dossier afin d'obtenir une autorisation pour ces activités ».

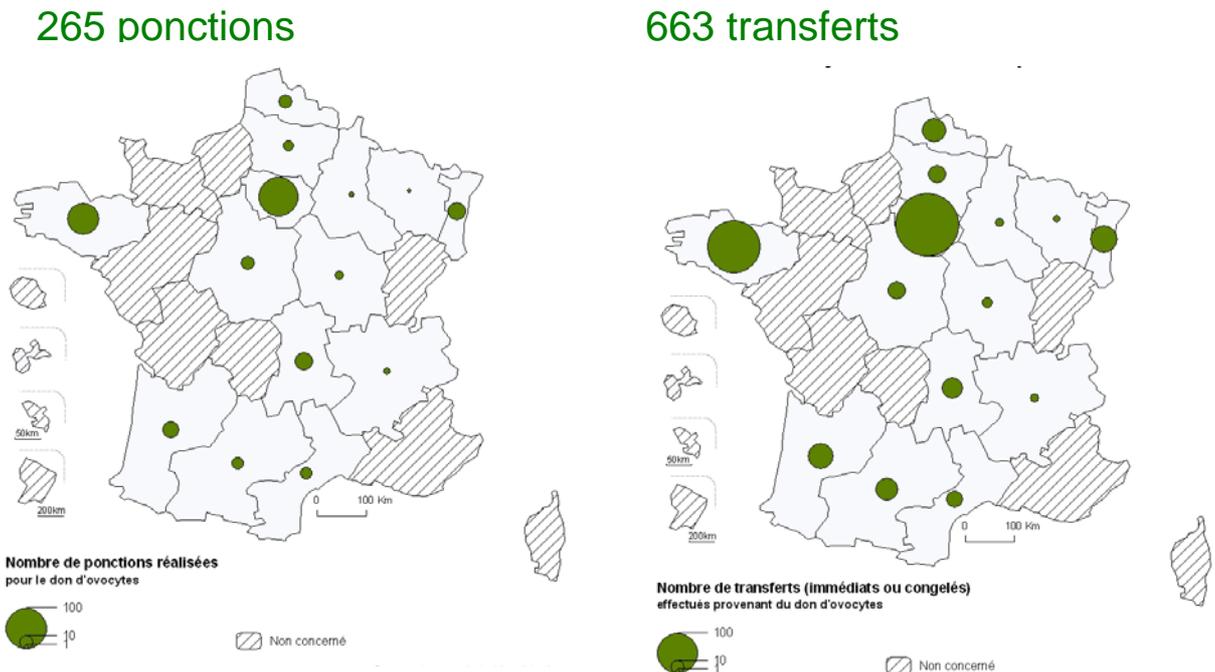
- [22] La mission n'a pas examiné le fichier d'autorisation des praticiens qui relève en propre de la responsabilité de l'ABM. Il n'y a pas de concordance entre les praticiens et leurs lieux d'exercice déclaré, compte tenu que, par construction, l'autorisation suit les déplacements professionnels du praticien¹⁹. Les responsables des centres autorisés doivent en principe informer l'autorité de tutelle des arrivées et départ des praticiens qui composent leurs équipes, car les autorisations de fonctionner sont conditionnées par la présence de professionnels agréés. Ceci ne semble que peu réalisé. Les données sur les lieux d'exercice réels des praticiens sont donc rapidement obsolètes et il n'est pas possible d'en inférer sur la disponibilité des professionnels à un moment t dans une région donnée. Ce point est toutefois moins sensible en termes de planification des ressources que celui portant sur les autorisations. On a vu en effet que les activités de don d'ovocytes se développent à partir du réseau des praticiens de l'AMP, plus large que celui du don d'ovocytes, et peuvent être étoffées sur des régions non pourvues avec de nouveaux agréments le cas échéant, pour peu que les ARS en fassent un point d'attention de leur prochain SROS et des contrats en résultant avec les établissements de santé *cf. infra*
- [23] Au total, il existe des difficultés évidentes d'articulation entre les ARH et l'ABM s'agissant des conditions d'autorisation des centres pratiquant le don d'ovocytes et leur suivi. Cette situation doit être corrigée. L'ABM a déjà réalisé un important travail de mise à jour de ses fichiers à l'occasion de la présente mission : en témoignent les fichiers en pièces jointe à cette annexe, qui compare les situations observées en novembre 2010 puis janvier 2011.
- [24] Le transfert de l'activité vers les ARS et la réactualisation des SROS à venir doivent être mis à profit pour reconstituer un réseau de correspondants. L'ABM doit également être davantage proactive s'agissant des situations anormales et ne pas s'en tenir à la publication des données déclarées par les ARS sans revalidation expresse de leur part des données posant manifestement problème.

1.3. La concentration de l'activité de don d'ovocytes, sur cinq régions et une dizaine de centres

- [25] Une partie des divergences entre les sites internet sur la pratique effective des centres, outre des mises à jour différentes, tient à ce que les activités de certains centres, bien qu'autorisés, restent très réduites, à la limite de la visibilité : moins de 5 ponctions/an en Bourgogne depuis 2007, 2, en 2007, 1 en 2008 en Lorraine *cf. Tableau suivant*. L'activité est fluctuante dans le temps et très concentrée sur quelques centres en France.
- [26] 14 centres cliniques sur les 29 autorisés ont effectivement exercé l'activité en 2008. Les schémas suivants rassemblent cette information.

¹⁹ L'ABM décrit des agréments « sac à dos » qui suivent les praticiens.

Schéma 1 : Répartition régionale de l'activité relative au don d'ovocytes en 2008



Source : ABM. Rapport annuel 2008 sur l'activité régionale d'AMP et de génétique humaine. Edition octobre 2010.

- [27] En 2009, cette activité reste toujours très concentrée ; si 16 centres ont déclaré une activité, cinq 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.
- [28] L'activité se concentre en Ile de France sur quatre des huit centres autorisés. Le centre de Sèvres, pionnier en la matière, avait stoppé son activité faute de financement et ne l'a relancée que fin 2008.
- [29] 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 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 (*cf. supra*). En Midi-Pyrénées, l'activité de recrutement des nouvelles donneuses et receveuses s'est arrêtée depuis 2010 et le centre n'assure plus de transfert d'embryons que pour les receveuses de sa file active. Dans le quart Nord Est, hormis en Alsace, l'activité est symbolique.

Tableau 2 : Activité des centres de don d'ovocytes en France en 2007, 2008 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

- [30] Au total, un tiers des régions ne disposent pas d'un centre autorisé. 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.
- [31] Les centres qui fonctionnent ont par ailleurs une activité plutôt faible. La plus grosse activité en nombre de ponctions était 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.

2. SCHEMA DE MONTEE EN CHARGE POSSIBLE DU NOMBRE DE CENTRES EN FRANCE

2.1. Estimation des besoins en nombre de ponctions annuelles par région

[32] La mission a détaillé en annexe 2 l'estimation des besoins : entre 750 ponctions par an (soit 1500 prises en charge de receveuses) et 3 000 ponctions/an dans la fourchette haute.

[33] Les deux tableaux suivants détaillent d'une part les besoins en France en supposant une répartition équitable des ponctions par région au prorata de la population en âge de procréer et d'autre part un scénario de montée en charge possible du nombre de centres au regard de l'activité estimée pour chaque région.

Tableau 3 : Besoins de ponctions et de nouvelles donneuses par région et par an en France

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 : Estimation IGAS ; Données 2009 : Fédération des CECOS.

Tableau 4 : Scénario de montée en charge pour couvrir les besoins estimés en nombre de ponctions annuelles d'ovocytes en France sous l'hypothèse d'activité moyenne de 60 ponctions/an/centre à terme

Région	2013	Dessert aussi	2015	Dessert aussi	A terme	Dessert aussi
Alsace	66	Lorraine +Franche Comté	71	Franche Comté	91	
Aquitaine	38	Charentes	70		140	
Auvergne	30	Limousin	29		57	
Basse-Normandie	-	Haute Normandie	32		64	
Bourgogne	18		35		70	
Bretagne	41	Pays de Loire	68		135	
Centre	30	Poitou	56		111	
Champagne-Ardenne	15		31		61	
Corse					-	
<i>Franche-Comté (à créer)</i>					52	
<i>Guadeloupe (à créer)</i>			28	Martinique & Guyane	56	Martinique & Guyane
Guyane					-	
<i>Haute-Normandie (à créer)</i>	38		43		86	
Ile de France	152		304		609	
La Réunion	11		22		44	
Languedoc-Roussillon	29		59		117	
<i>Limousin (à créer)</i>			15		30	
<i>Lorraine (à créer)</i>			55		109	
Martinique					-	
Midi -Pyrénées	31		63		126	
Nord-Pas de Calais	50		99		198	
<i>Pays de la Loire (à créer)</i>			78		156	
Picardie	22		44		88	
Poitou-Charentes			37		73	

Provence-Alpes-Côte d'Azur	59	Corse	117	Corse	235	Corse
Rhône-Alpes	72		145		290	
Total	703		1500		3000	

Source : IGAS

- [34] Cette simulation est présentée à titre indicatif ; elle repose sur des hypothèses de couverture de la population des régions non desservies par les régions limitrophes arbitraires. Son intérêt principal est d'identifier les priorités de montée en charge de l'activité à partir des centres fonctionnant déjà et les besoins de création prioritaires en fonction de la taille de la population.

2.2. Estimation du besoin en nombre de centres sous l'hypothèse d'un centre minimum par région si l'activité à terme est supérieure à 30 ponctions/an

[35] Le schéma visant à atteindre un centre par région ne donne pas d'indication sur le nombre de centres souhaitable par région. Le tableau suivant détaille ces besoins, sous l'hypothèse d'une activité minimale de 30 ponctions/an et de 60 puis 75 et enfin 90 ponctions par an et par centre en moyenne. Il est tenu compte du schéma de montée en charge régional décrit dans le tableau précédent (couverture de certaines régions par les régions limitrophes).

Tableau 5 : Nombre de centres nécessaires pour couvrir les besoins sous les hypothèses d'activité moyenne de 60 à 90 ponctions/an et par centre

Activité Minimum par		30		30		30
Activité moyenne par centre		60		75		90
Région	2013	Nombre de centres	2015	Nombre de centres	A terme	Nombre de centres
Alsace	63	1	71	1	91	1
Aquitaine	44	1	70	1	140	2
Auvergne	22	1	44	1	57	1
Basse-Normandie	-	-	32	0	64	1
Bourgogne	18	1	35	1	70	1
Bretagne	73	1	68	1	135	2
Centre	37	1	56	1	111	1
Champagne-Ardenne	15	1	31	1	61	1
Corse	-	-	-	-	-	-
Franche-Comté	-	-	-	-	52	1
Guadeloupe		-	28	1	56	1
Guyane	-	-	-	-	-	-
Haute-Normandie	29	1	43	1	86	1
Ile de France	152	3	304	4	609	7
La Réunion	11	1	22	1	44	1
Languedoc-Roussillon	29	-	59	1	117	1
Limousin	-	-	-	-	30	1
Lorraine	-	-	55	1	109	1
Martinique	-	-	-	-	-	-
Midi -Pyrénées	31	1	63	1	126	1
Nord-Pas de Calais	50	1	99	1	198	2
Pays de la Loire	-	-	78	1	156	2
Picardie	22	1	44	1	88	1
Poitou-Charentes	-	-	37	1	73	1
Provence-Alpes-Côte	59	2	117	2	235	3
Rhône-Alpes	72	1	145	2	290	3
Total	728	17	1500	25	3000	35

Source : Estimations IGAS

[36] Le nombre de centres clinico-biologiques autorisés et fonctionnels pourrait être compris entre quinze et vingt cinq centres fonctionnels d'ici 2015

3. PIECES JOINTES

3.1. Liste des établissements présentés comme autorisés et/ou exerçant une activité clinique ou biologique relative au don d'ovocytes en France en novembre 2010 selon plusieurs sources

Région	Etablissement	Prélèvements d'ovocytes en vue d'un don (POD)		Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue du don		Liste site internet ABM	Liste GEDO	Liste Association Enfant KDO
		Clinique autorisée	Clinique pratiquée	Biologique autorisée	Biologique pratiquée			
Alsace	SIHCUS Schiltigheim	1	1	0	0	1	1	1
Total Alsace		1	1	0	0	1	1	1
Aquitaine	CHU Bordeaux	1	1	1	1	1	1	1
Total Aquitaine		1	1	1	1	1	1	1
Auvergne	CHU Clermont Ferrand	1	1	1	1	1	1	1
Total Auvergne		1	1	1	1	1	1	1
Bourgogne	CHU Dijon	1	1	1	1	1	0	1
Total Bourgogne		1	1	1	1	1	0	1
Bretagne	CHU Brest	0	1	0	0	0	0	0
Bretagne	CHU Rennes	1	1	1	1	1	1	1
Bretagne	ES La Sagesse Rennes	1	1	0	0	1	1	1
Total Bretagne		2	3	1	1	2	2	2
Centre	CHU Tours	1	1	0	0	1	1	1
Total Centre		1	1	0	0	1	1	1
Champagne-Ardenne	CHR Reims	1	1	1	1	1	1	1
Total Champagne-Ardenne		1	1	1	1	1	1	1
Corse		0	0	0	0		0	
Total Corse		0	0	0	0	0	0	0

Franche-Comté	CHU Besançon	1	1	1	1	1	0	1
Total Franche-Comté		1	1	1	1	1	0	1
Ile-de-France	CH Cochin-Saint Vincent de Paul AP-HP (75)	2	1	1	1	2	2	2
Ile-de-France	Institut Mutualiste Montsouris Paris	1	1	0	0	1	1	1
Ile-de-France	CH Tenon AP-HP (75)	1	1	1	1	1	1	1
Ile-de-France	CH Bécélère Clamart (92)	1	1	1	1	1	1	1
Ile-de-France	CH 4 Vallées Sèvres (92)	1	1	1	1	1	1	1
Ile-de-France	CH J Verdier Bondy (93)	1	1	1	1	1	1	1
Ile-de-France	CH Poissy St Germain en Laye (78)		0	0	0	1		1
Ile-de-France	CHI Créteil (94)	1	1	0	0	0	1	
Total Ile-de-France		8	7	5	5	8	8	8
Languedoc-Roussillon	CHU Montpellier	1	1	1	1	1	1	1
Total Languedoc-Roussillon		1	1	1	1	1	1	1
Limousin		0	0	0	0		0	
Total Limousin		0	0	0	0	0	0	0
Lorraine	CHU Nancy maternité régionale (54)	1	1	1	1	0	0	0
Lorraine	LABM Espace BIO (54)	0	0	1	1	0	0	0
Lorraine	Maternité Hôpital Sainte Croix (57)	1	1	0	0	1	1	1
Total Lorraine		2	2	2	2	1	1	1
Midi-Pyrénées	IFREARES (Toulouse)	1	1	1	1	1	1	1
Midi-Pyrénées	CHU Toulouse	1	1	0	0	1	1	1
Total Midi-Pyrénées		2	2	1	1	2	2	2
Nord-Pas-de-Calais	CHU de Lille H. Jeanne de Flandres	1	1	1	1	1	1	1
Total Nord-Pas-de-Calais		1	1	1	1	1	1	1
Basse-Normandie	CH du Havre. H J.MONOD	0	0	0	0	1	0	1
Total Basse-Normandie		0	0	0	0	1	0	1
Haute-Normandie	CHU Charles Nicolle (Rouen)	0	0	1	1	0	0	0
Haute-Normandie	CH du Havre. H J.MONOD	0	0	0	0	1	0	0
Total Haute-Normandie		0	0	1	1	1	0	0
Pays de la Loire		0	0	0	0	0	0	0

Total Pays de la Loire		0	0	0	0	0	0	0
Picardie	CHU Amiens	1	1	0	0	1	1	1
Total Picardie		1	1	0	0	1	1	1
Poitou-Charentes	Clinique du Mail (La Rochelle)	1	1	0	0	0	0	0
Total Poitou-Charentes		1	1	0	0	0	0	0
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU de Nice H de l'Archée	1	1	0	1	1	1	1
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU Nice Saint Roch	0	0	0	0	0	1	0
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU Marseille H. de la conception	1	1	0	0	1	0	1
Total Provence-Alpes-Côte d'Azur		2	2	0	1	2	2	2
Rhône-Alpes	HCL Hopital de BRON/ H E HERRIOT	0	1	0	1	1	1	1
Rhône-Alpes	CHU Grenoble, H. de la Tronche	1	1	1	1	0	0	0
Total Rhône-Alpes		1	2	1	2	1	1	1
Guadeloupe		0	0	0	0	0	0	0
Total Guadeloupe		0	0	0	0	0	0	0
Guyane		0	0	0	0	0	0	0
Total Guyane		0	0	0	0	0	0	0
Martinique		0	0	0	0	0	0	0
Total Martinique		0	0	0	0	0	0	0
La Réunion	CHR Réunion, GH Sud Réunion	1	1	1	1	0	0	0
Total La Réunion		1	1	1	1	0	0	0
Total		29	30	19	21	28	24	27

Source : ABM liste des autorisations cliniques & biologiques du 20/09/2010, site ABM centre de consultation grand public ; site du GEDO, site de l'Association Enfant KDO
Consultation des sites novembre 2010. Traitement IGAS.

3.2. Page du site assistance médicale à la procréation de l'ABM, permettant la recherche des centres d'AMP

[37] Cette page a été supprimée par l'ABM de son site au deuxième semestre 2008, mais un lien était toujours accessible via google fin 2010. Ce lien a été supprimé depuis par l'ABM. L'extraction ci-dessous correspond à une recherche centrée sur le don d'ovocytes conduite en novembre 2010.

L'assistance médicale à la procréation


<p>Votre vie au quotidien</p> <p>Et la vie de couple ?</p> <p>Et la vie professionnelle ?</p> <p>Combien ça coûte ?</p> <p>En pratique</p> <p>Quelques chiffres</p> <p>Liens utiles</p> <p>Sécurité des soins</p> <p>Quels sont les risques encourus ?</p> <p>L'AMP</p> <p>vigilance</p> <p>S'informer avant une AMP à l'étranger</p> <p>Ce que dit la loi</p>	<p>Trouver un centre autorisé</p> <p>Cet annuaire n'est pas réactualisé en temps réel, les données sont susceptibles d'avoir évolué et par conséquent d'être obsolètes.</p> <p>Nous faisons le maximum pour tenir ces données à jour. Si vous constatez des inexactitudes, vous pouvez nous écrire à mailto:communication@biomedecine.fr</p> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Région <input type="text" value="Choisir une région"/></p> <p>Département <input type="text" value="Choisir un département"/></p> <p>Nom du centre <input type="text"/></p> <p>Activité du centre <input type="checkbox"/> Toutes activités</p> <p><input type="checkbox"/> IAC</p> <p><input type="checkbox"/> FIV</p> <p><input type="checkbox"/> ICSI</p> </div>	<p>Questions / réponses</p> <p>Témoignages</p> <p>Le lexique de l'AMP</p> <p>Téléchargez le guide de l'assistance médicale à la procréation</p> <div style="text-align: center;">  <p>PDF ↓</p> </div> <p>L'AMP animée</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Et l'adoption ?

- [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#)
- [Don de sperme](#)
- [Don d'ovocyte](#)
- [Accueil d'embryon](#)
- [AMP en contexte de risque viral](#)
- [DPI](#)

Rechercher

Bas du formulaire

27 centres trouvés :

CH DES QUATRE VILLES - SITE DE SEVRES

141 GRANDE RUE
 92310
 SEVRES
 Tel : 01 41 14 75 50
 01 41 14 75 24
 Email : martine.lescombes@chi-sevres.fr
 Site web : www.chi-sevres.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [CH DES QUATRE VILLES - SITE DE SEVRES](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
 > [Voir le plan d'accès](#)

CHI DE POISSY SAINT GERMAIN EN LAYE

10 RUE DU CHAMP GAILLARD
 78303
 POISSY
 Tel : 01 39 27 51 55

L'histoire
de l'AMP

Espace
presse

Email : ampcyto-poissy@hotmail.com

Site web : <http://www.chi-poissy-st-germain.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [CHI DE POISSY SAINT GERMAIN EN LAYE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

CHRU DE LILLE - HOPITAL JEANNE DE FLANDRE

GYNECOLOGIE ENDOCRINIENNE ET MEDECINE DE LA REPRODUCTION

2 AVENUE OSCAR LAMBRET

59037

LILLE

Tel : 03 20 44 68 97

Email : <mailto:c-valdes@chru-lille.frh-drygierczyk@chru-lille.fr>

Site web : <http://www.chru-lille.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [CHRU DE LILLE - HOPITAL JEANNE DE FLANDRE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

CHRU DE RENNES - HOPITAL SUD

DEPARTEMENT D'OBSTETRIQUE, GYNECOLOGIE ET MEDECINE DE LA REPRODUCTION

16 BOULEVARD DE BULGARIE

35064

RENNES

Tel : 02 99 26 67 09

Site web : www.chu-rennes.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [CHRU DE RENNES - HOTEL DIEU](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHRU DE TOURS - HOPITAL BRETONNEAU

2 BOULEVARD TONNELLE
37044
TOURS
Site web : <http://www.chu-tours.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [CHRU DE TOURS - HOPITAL BRETONNEAU](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHU D'AMIENS
CENTRE GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE

124 RUE CAMILLE DESMOULINS
80054
AMIENS
Tel : 03 22 53 36 75/77
Email : cecos@chu-amiens.fr
Site web : www.chu-amiens.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU D'AMIENS](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHU DE BESANCON - HOPITAL SAINT JACQUES

2 PLACE SAINT JACQUES
25030

BESANCON

Tel : 03 81 21 88 04

Email : fiv@chu-besancon.fr

Site web : <http://www.chu-besancon.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU DE BESANCON - HOPITAL SAINT JACQUES](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

CHU DE CLERMONT FERRAND - HOTEL DIEU

13 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

63058

CLERMONT FERRAND

Tel : 04 73 75 01 15

Email : reproduction@chu-clermontferrand.fr

Site web : www.chu-clermontferrand.fr/reproduction

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU DE CLERMONT FERRAND - HOTEL DIEU](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

CHU DE MONTPELLIER - HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE

DEPARTEMENT DE MEDECINE ET BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION - UNITE
D'AMP CLINIQUE

371 AVENUE DU DOYEN GASTON GIRAUD

34295

MONTPELLIER

Tel : 04 67 33 64 81

Email : gyneco-obst-pma@chu-montpellier.fr

Site web : <http://www.chu-montpellier.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU DE MONTPELLIER - HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [DPI](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHU DE NICE - HOPITAL DE L'ARCHEE II

151 ROUTE SAINT ANTOINE GINESTIERE
06202
NICE
Tel : 04 92 03 64 03
Site web : www.chu-nice.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : CHU DE NICE - HOPITAL DE L'ARCHET II

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHU DE REIMS - HOPITAL MAISON BLANCHE

45 RUE COGNACQ JAY
51092
REIMS
Tel : 03 26 78 77 50
Site web : <http://www.chu-reims.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU DE REIMS - HOPITAL MAISON BLANCHE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHU DE TOULOUSE - HOPITAL PAULE DE VIGUIER

330 AVENUE DE GRANDE BRETAGNE

31059
TOULOUSE
Tel : 05 67 77 10 05
Site web : www.chu-toulouse.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU DE TOULOUSE - HOPITAL PAULE DE VIGUIER](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CHU PELLEGRIN
CENTRE CLINIQUE D'AMP

PLACE AMELIE RABA LEON
33076
BORDEAUX
Tel : 05 56 79 60 33 (secr
Site web : www.chu-bordeaux.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [CHU PELLEGRIN](#)
Service : LABORATOIRE DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION - CECOS
AQUITAINE

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CLINIQUE MUTUALISTE LA SAGESSE

4 PLACE SAINT GUENOLE
35000
RENNES
Tel : 02 99 85 75 20

Centre ou laboratoire rattaché : [LABORATOIRES DE BIOLOGIE REUNIS](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

CLINIQUE SAINT JEAN LANGUEDOC (IFREARES)

20 ROUTE DE REVEL

31077

TOULOUSE

Tel : 05 61 54 90 40

Email : <mailto:jerome.degoy@wanadoo.fr> prprat-laurent@wanadoo.fr

Centre ou laboratoire rattaché : [LABORATOIRE MONTAGUT ROUSSELLE DE MAS \(IFREARES\)](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

COMPLEXE HOSPITALIER DU BOCAGE

2 BOULEVARD DE LATTRE DE TASSIGNY

21079

DIJON

Tel : 03 80 29 36 14

Email : amp@chu-dijon.fr

Site web : www.chu-dijon.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [COMPLEXE HOSPITALIER DU BOCAGE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE - HOPITAL JACQUES MONOD

AVENUE PIERRE MENDES FRANCE
76290
MONTIVILLIERS
Tel : 02 32 73 33 35
Email : sec.amp@ch-havre.fr

Centre ou laboratoire rattaché : [CENTRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU HAVRE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOPITAL ANTOINE BECLERE
GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE - MEDECINE DE LA REPRODUCTION

157 RUE DE LA PORTE DE TRIVAUX
92140
CLAMART
Site web : <http://www.aphp.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [HOPITAL ANTOINE BECLERE](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#), [DPI](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOPITAL COCHIN

27 RUE DU FAUBOURG SAINT JACQUES
75014
PARIS
Tel : 01 58 41 15 38
Site web : <http://www.aphp.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [HOPITAL COCHIN](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOPITAL DE LA CONCEPTION

147 BOULEVARD BAILLE
13005
MARSEILLE

Centre ou laboratoire rattaché : [HOPITAL DE LA CONCEPTION](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOPITAL JEAN VERDIER

SERVICE MEDECINE DE LA REPRODUCTION

AVENUE DU 14 JUILLET
93143
BONDY
Tel : 01 48 02 68 56
Email : secmed.sec-amp@jvr.aphp.fr
Site web : <http://www.aphp.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [HOPITAL JEAN VERDIER](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOPITAL SAINT VINCENT DE PAUL

82 AVENUE DENFERT ROCHEREAU
75014
PARIS

Tel : 01 40 48 81 44

Email : f.martinet@svp.aphp.fr

Site web : <http://www.aphp.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [HOPITAL COCHIN](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOPITAL TENON

SERVICE DE GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE ET MEDECINE DE LA
REPRODUCTION - SECTEUR AMP CLINIQUE

4 RUE DE LA CHINE

75970

PARIS

Tel : 01 56 01 68 69 (le matin)

Centre ou laboratoire rattaché : [HOPITAL TENON](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)
> [Voir le plan d'accès](#)

HOSPICES CIVILS DE LYON - HOPITAL EDOUARD HERRIOT

5 PLACE D'ARSONVAL

69437

LYON

Tel : 04 72 11 96 35

Site web : www.chu-lyon.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [HOSPICES CIVILS DE LYON - HOPITAL EDOUARD
HERRIOT](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en](#)

[contexte de risque viral](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS

42 BOULEVARD JOURDAN

75674

PARIS

Tel : 01 56 61 61 05/06

Fax : 01 56 61 66 51/52

Site web : <http://www.imm.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

SIHCUS - CMCO

19 RUE LOUIS PASTEUR

67303

SCHILTIGHEIM

Tel : 03 88 62 83 13

Email : martine.camaeti@sihcus.fr

Site web : <http://www.sihcus-cmco.fr/>

Centre ou laboratoire rattaché : [SIHCUS - CMCO](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#), [DPI](#)

> [Voir le plan d'accès](#)

SYNDICAT INTER HOSPITALIER FEMME MERE ENFANT - SITE SAINTE CROIX

1-5 PLACE SAINTE CROIX

57045

METZ

Tel : 03 87 34 51 92

Site web : www.maternite-hopital-ste-croix.fr/

Centre ou laboratoire rattaché : [ESPACE BIO STAHL KUNTZEL WASELS](#)

Activités : [IAC](#), [FIV](#), [ICSI](#), [Recueil chirurgical de spermatozoïdes](#), [Don d'ovocyte](#), [AMP en contexte de risque viral](#)

[> Voir le plan d'accès](#)

[Accessibilité](#) | [Mentions légales et crédits](#) | [Plan du site](#)

3.3. Liste mise à jour par l'ABM après interrogation de la mission au 11/01/2010

Région	Etablissement	Clinique autorisée	Biologique autorisée	Observations
Alsace	SIHCUS Schiltigheim	1	1	Erreur de saisie corrigée par l'ABM ; l'autorisation biologique a bien été délivrée
Aquitaine	CHU PELLEGRIN Bordeaux	1	1	
Auvergne	CHU Clermont Ferrand	1	1	
Bourgogne	CHU Dijon	1	1	
Bretagne	CHU Rennes	1	1	
Bretagne	ES La Sagesse Rennes	1	0	Etablissement privé ; Pas d'autorisation en biologie pour le don d'ovocytes Renouvellement tacite sur la clinique le 06/05/2008
Centre	CHU Tours	1	0	Renouvellement autorisation clinique tacite le 06/05/2008. Pas d'autorisation en biologie
Champagne-Ardenne	CHR Reims	1	1	
Corse		0	0	
Franche-Comté	CHU Besançon	1	1	
Ile-de-France	Groupe CH Cochin-Saint Vincent de Paul AP-HP (75)	1	1	Une autorisation donnée le 20/11/2007 par l'ARH pour un seul centre regroupé sur Cochin-Saint-Vincent de Paul. La précédente autorisation (ministérielle) datait du 30/11/2000.
Ile-de-France	Institut Mutualiste Montsouris Paris	1	1	Renouvellement autorisations biologie confirmée ARS et ABM en date du 01/03/2009 --> 2014
Ile-de-France	CH Tenon AP-HP (75)	1	1	
Ile-de-France	CH Béclère Clamart (92)	1	1	Renouvellement d'activité par décision n° 07-399 de la COMEX de l'ARHIF en date du 20 novembre 2007 ; Pas d'activité liée au don d'ovocytes depuis le début des années 2000 d'après le chef de service qui a préféré investir sur le DPI.
Ile-de-France	CH 4 Vallées Sèvres (92)	1	1	
Ile-de-France	CH J Verdier Bondy (93)	1	1	
Ile-de-France	CH Poissy St Germain en Laye (78)	1	1	autorisations confirmées ARS et ABM en date du 01/03/2009 --> 2014

Languedoc-Roussillon	CHU Montpellier	1		Demande de renouvellement autorisation en biologie en cours d'après ABM
Limousin		0	0	
Lorraine	CHU Nancy maternité régionale (54)	1	1	Aucune activité de don d'ovocytes en 2007-2008
Lorraine	LABM Espace BIO METZ (57)	0	1	Le LABM privé assure par convention l'activité de don d'ovocytes en
Lorraine	Maternité Hôpital Sainte Croix METZ (57)	1	0	Renouvellement autorisation clinique le 02/12/2007 + site sur le CHR Metz-Thionville le 17/03/2009
Midi-Pyrénées	IFREARES (Toulouse)	1	1	
Midi-Pyrénées	CHU Toulouse	1	1	Renouvellement des autorisations le 08/12/2009
Nord-Pas-de-Calais	CHU de Lille H. Jeanne de Flandres	1	1	Renouvellement tacite par l'ARH à compter du 19 juin 2008 ; la précédente autorisation remontait au 5 mai 1996.
Haute-Normandie	CHU Charles Nicolle (Rouen)	1	0	ont une autorisation clinique renouvelée tacitement le 25/10/2008 pour le don d'ovocytes mais pas biologique
Pays de la Loire		0	0	
Picardie	CHU Amiens	1	1	Autorisation renouvelées le 26/12/2009
Poitou-Charentes	Clinique du Mail (La Rochelle)	0	0	Autorisation clinique donnée et renouvelée le 31/01/2008 par ARH, par erreur car pas d'activité don d'ovocytes. Demande de régularisation en cours par l'ARS après signalement de cette situation.
Provence-Alpes-Côte	CHU de Nice H de l'Archée	1	1	Confirmation autorisation de biologie et clinique données le 10/06/2008
Provence-Alpes-Côte d'Azur	CHU Marseille H. de la conception	0	0	Autorisations données en 1996, renouvelée en 2000. Caducité prononcée par l'ARH le 29/04/2008 pour défaut de mise en œuvre.
Rhône-Alpes	HCL Hôpital de BRON/ H E HERRIOT	1	1	Transfert des autorisations sur le site de Bron le 10/10/2007
Rhône-Alpes	CHU Grenoble, H. de la Tronche	1	1	Erreur de saisie initiale ABM sur biologie corrigée
Guadeloupe		0	0	
Guyane		0	0	
Martinique		0	0	
La Réunion	CHR Réunion, GH Sud Réunion	1	1	Autorisations données le 30/03/2010
TOTAL GENERAL		28	24	

Annexe 2 : Estimation des besoins potentiels de dons d'ovocytes en France

[38] L'estimation des besoins est un exercice complexe qui n'a jusqu'à présent pas fait l'objet de publications en France. Les comparaisons internationales sont très dépendantes des législations, des indications et pratiques médicales et de la couverture sociale.

[39] La mission a procédé par rapprochement de deux méthodes principales :

- 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 recoupement 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.

[40] 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).

1. LES DEMANDES ENREGISTREES DANS LES CENTRES FRANÇAIS ET PAR L'ASSURANCE MALADIE POUR LES CENTRES ETRANGERS SONT COMPRISES ENTRE 800 ET 1 000 DEMANDES NOUVELLES PAR AN

[41] L'évaluation des besoins par la demande exprimée et enregistrée constitue une première piste. L'ABM fait état de 500 à 600 demandes officielles par an et 1600 demandes en attente. Ce chiffre est sujet à caution. D'une part de très nombreux couples qui seraient pourtant éligibles à une prise en charge en France, s'inscrivent directement dans les centres étrangers. D'autre part certains couples peuvent s'inscrire sur plusieurs centres pensant multiplier leurs chances. Il n'existe pas de fichier commun national comme celui pour les patients en attente de greffe. Enfin, la révision des listes d'attente est hétérogène d'un centre à l'autre : faite au fil de l'eau pour certains, elle est révisée annuellement pour d'autres. Ce travail est rarement soutenu par un système d'information *ad hoc*. La mission a en effet pu constater que certaines équipes révisent manuellement leur fichier. Les données consolidées nationales de fil d'attente sont donc d'exploitation difficile.

[42] Il existe une demande de prise en charge par l'Assurance Maladie d'AMP réalisées à l'étranger, dont l'essentiel porte sur des FIV avec don d'ovocytes. Comme pour les autres soins à l'étranger, c'est le CNSE (centre national des soins à l'étranger) qui assure le traitement des dossiers pour le compte des CPAM.

- [43] Cette demande est croissante depuis 2007 : de 30 à 40 demandes annuelles entre 2002 et 2006, les demandes ont crûs à 167 en 2007, 363 en 2008 et 603 en 2009. Il s'agit dans 80% des cas de premières demandes. Les trois quart, soit 450, ont été jugées recevables en 2009 par le CNSE, principalement au regard des critères administratifs²⁰ (par exemple 5% des demandeuses qui avaient plus de 43 ans ont été refusées).
- [44] Si l'on considère que les deux flux de demandes vers l'offre nationale et vers l'offre étrangère sont disjoints (hypothèse haute) ou en partie superposables (hypothèse basse), de 800 à 1000 nouvelles demandes par an sont enregistrées dans les centres français ou les centres étrangers via les organismes de sécurité sociale.

2. L'ESTIMATION PAR LES PATHOLOGIES ABOUTIT A UN BESOIN DE PRISE EN CHARGE DE 1300 A 4500 COUPLES NOUVEAUX PAR AN

- [45] Une première approche, proposée par les sociétés professionnelles, repose sur l'incidence des principales pathologies conduisant à une insuffisance ovarienne. Elle a été proposée par la fédération des CECOS qui estime à 1500 couples par an, les besoins minimaux à couvrir²¹ :
- a) « Les demandes pour insuffisances ovariennes totales (dysgénésies gonadiques, ménopauses précoces...) représentent 300 à 500 nouveaux couples par an.
 - b) Les insuffisances ovariennes débutantes, pour lesquelles aucune AMP intraconjugale n'est envisageable, ou pour lesquelles une AMP a été tentée mais a révélé une mauvaise réponse ovarienne, représentent plus de 1000 couples par an.
 - c) Les échecs de FIV sont d'indications plus discutables et nécessitent de nouvelles évaluations scientifiques : elles pourraient, en fonction des critères retenus, représenter de 1000 à 3000 couples par an.

Rappelons qu'aujourd'hui ce sont moins de 500 couples qui ont reçu un don d'ovocyte dans l'année (bilan ABM 2007). Un objectif minimal mais réaliste de 1500 couples pris en charge chaque année en don d'ovocytes en France serait raisonnable, ce qui représenterait au moins 750 ponctions de donneuses d'ovocytes »

- [46] Ces estimations sont basées sur l'incidence des indications qui peuvent être aujourd'hui prises en charge en France par l'assurance maladie jusqu'au 43^{ème} anniversaire, comme pour les FIV intraconjugales. Le critère d'âge est effectivement très important. Il existe pour les échecs de FIV de nombreuses demandes au-delà de 43 ans qui sont aujourd'hui satisfaites par les centres espagnols : les 43 ans et plus (surtout 44/45ans) représentent 35% des dons d'ovocytes dans leur file active.
- [47] Sous cette précision, la fourchette des besoins de prise en charge estimée par la fédération des CECOS qui pourrait être retenue est de 1 300 à 4 500 couples par an.

²⁰ Les actes d'assistance médicale à la procréation ne peuvent pas être facturés au-delà du 43^{ème} anniversaire de la femme ; Une seule insémination artificielle par cycle peut être facturée avec un maximum de 6 pour l'obtention d'une grossesse ; 4 tentatives de fécondation in vitro avec ou sans micromanipulations peuvent être facturées pour l'obtention d'une grossesse.

²¹ Le Don d'ovocytes en France. Courrier de la fédération des CECOS du 25/02/2010. cf. Pièce jointe de ce Tome II

3. L'ESTIMATION PAR LES FLUX SE DIRIGEANT VERS L'ETRANGER

- [48] La demande remboursée se dirigeant vers les centres étrangers est vraisemblablement très faible au regard des flux réels. En l'absence de données centralisées, une estimation peut être réalisée à partir à la fois des témoignages des professionnels rencontrés par la mission, des quelques études et publications traitant du sujet, des données parcellaires dont disposent l'Agence de Biomédecine et la CNAMTS ainsi que des informations recueillies par la mission lors de ses déplacements en Espagne et en Belgique.
- [49] Les professionnels des centres AMP pratiquant le don d'ovocytes en France estiment que de 65% à 75% des demandes réelles existantes s'adresseraient directement à des centres étrangers. Compte-tenu des 500 à 600 nouvelles demandes connues recensées chaque année en France par l'ABM, cela représenterait un flux de demandes à l'étranger de 1.000 à 1.800 candidates-receveuses s'adressant exclusivement et en première intention aux centres étrangers
- [50] Le GEDO a évalué en 2007 à 2 000 le nombre de patientes françaises qui se seraient rendues en Espagne et en Grèce pour bénéficier d'un don d'ovocytes
- [51] L'étude-pilote européenne menée par l'EHSRE, dans une estimation basse, indique que 2 000 Françaises ont eu recours à l'AMP à l'étranger, sans pouvoir distinguer les cas exclusifs de don d'ovocyte. Toutefois, le faible taux de retour de cette enquête²² en limite la portée.
- [52] Le registre catalan relatif à l'AMP (dénommé FIV-CAT) recense, en 2007, 9 812 receveuses. Ce chiffre inclut, sans possibilité de distinction, les femmes ayant été prélevées d'un ovocyte dans le cadre d'une FIV intraconjugale et dans le cadre d'un don. Parmi elles, 33,1% sont des étrangères, dont 17,2% des Françaises, soit 1.692 receveuses françaises pour la seule Catalogne. De l'avis de l'ensemble des interlocuteurs rencontrés par la mission, l'essentiel des femmes françaises recourant à l'AMP en Catalogne le font pour un don d'ovocyte. Cette indication corrobore les informations recueillies par la mission sur deux centres en Catalogne : la clinique Eugin et l'institut Dexeus qui ont respectivement accueilli, en 2009, 600²³ et 70 receveuses françaises pour un don.
- [53] Les deux tiers des femmes prises en charge par la clinique Eugin seraient éligibles d'après les critères de prise en charge français, le facteur le plus discriminant étant l'âge : l'âge moyen des patientes françaises est de 41 ans [minimum 25 maximum 50 ans], 1% des dons d'ovocytes sont faits pour des patientes célibataires, 5% pour des couples d'homosexuelles. Environ 95% des couples sont donc des couples d'hétérosexuels. Les 43 ans et plus (surtout 44/45ans) représentent 35% des dons d'ovocytes. Au total : 60% des patientes françaises répondent aux critères français de prise en charge. Les patientes sont orientées par leurs médecins ou motivées par les bons taux de succès d'Eugin. La majorité des patientes (environ 80%) n'ont pas fait de dons en France avant de venir.
- [54] La Société Espagnole de la Fertilité, qui regroupe les statistiques des différents centres de reproduction humaine assistée mais de manière très incomplète (la majorité des centres n'ayant pas communiqué leurs résultats) recense 7295 dons d'ovocytes sur l'ensemble du territoire espagnol en 2007 (contre 5875 en 2005, soit + 25% en deux ans, progression qui reflète assurément un accroissement du nombre de receveuses étrangères)

²² Les limites de l'enquête ESHRE : une très petite minorité d'établissements espagnols ont répondu à cette enquête alors qu'ils représentent la très grande majorité de l'activité transfrontalière de don d'ovocytes.

²³ La CNAMTS indique que cette seule clinique représente près de la moitié des demandes de prise en charge de receveuses françaises pour l'ensemble de l'Espagne. A noter qu'à elle seule, elle assure une activité supérieure à toute l'activité des centres fonctionnant en France

- [55] Une association de parents rencontrée par la mission indique avoir orienté pour une seule clinique espagnole 250 receveuses françaises²⁴.
- [56] En Belgique, à la clinique Erasme, sur la période 1990-2007, sur un total de 743 receveuses de don anonyme, 39% étaient des femmes françaises. Une estimation à partir des flux constatés ces dernières années indique que 200 à 300 receveuses françaises se rendraient en Belgique chaque année.
- [57] Au total, et avec toutes les incertitudes méthodologiques précédemment signalées, la mission retient une fourchette de 1800 à 3600 femmes françaises recourant au don d'ovocytes à l'étranger. Sur la base de moins de 500 à 600 couples pris en charge en France en 2009, 80 à 85% des prises en charge actuelles auraient été réalisées par les centres étrangers.

4. L'ESTIMATION PAR LA PART DE L'ACTIVITE RELATIVE DU DON DANS L'ACTIVITE GENERALE DE PONCTION OU DE FIV CONDUIT A UNE ESTIMATION DE 4 A 5 0000 PRISES EN CHARGE NOUVELLES PAR AN

- [58] Une quatrième méthode consiste à extrapoler la part de l'activité de don d'ovocytes dans l'ensemble de l'activité des centres autorisés. Elle peut être appliquée à l'activité mesurée en volume de ponctions réalisées ou de FIV réalisées.

4.1. La part des ponctions pour don d'ovocytes représente moins de 2% de l'ensemble des ponctions d'ovocytes

- [59] La proportion des ponctions en vue d'un don d'ovocytes sur le nombre total de ponctions pour les FIV intraconjugales et les FIV avec don d'ovocytes est comprise entre 1,7 et 2% des ponctions en 2007 et 2008. Le tableau suivant détaille les résultats par centre.

²⁴ La même association précise que de mars 2008 à décembre 2010, ces orientations d'adhérents vers les cliniques étrangères ont donné lieu à 561 transferts frais et 261 embryons congelés pour les mêmes patientes.

Tableau 6 : Proportion du nombre de ponctions liée au don d'ovocytes par centre autorisé en 2007 et 2008 en France

Nombre de ponctions		Activités d'AMP globales et don d'ovocytes effectivement pratiquées				Rapport ponctions DO/ total des ponctions	
Région	Etablissement de santé	Ponctions FIV ICSI IC 2007	Ponctions DO 2007	Ponctions FIV ICSI IC 2008	Ponctions DO 2008	2007	2008
Alsace	SIHCUS/CMCO	923	14	1033	20	1,49%	1,90%
Aquitaine	CHU PELLEGRIN	514	18	495	16	3,38%	3,13%
Auvergne	C.H.U. CLERMONT FERRAND - Hôpital HOTEL DIEU	706	21	729	20	2,89%	2,67%
Bourgogne	CHU DIJON - Hôpital le Bocage	647	5	660	4	0,77%	0,60%
Bretagne	C.H.R. RENNES HOPITAL SUD	483	34	439	45	6,58%	9,30%
Bretagne	CLINIQUE MUTUALISTE LA SAGESSE	883	11	985	13	1,23%	1,30%
Centre	C.H.R.U. TOURS - Hôpital BRETONNEAU	745	13	788	12	1,72%	1,50%
Champagne-Ardenne	CHR REIMS - HOPITAL MAISON BLANCHE		0	285	2		0,70%
Franche-Comté	CHU SAINT JACQUES			446	0		0,00%
Haute-Normandie	CHU CHARLES NICOLLE						
Ile de France	HOPITAL JEAN VERDIER (AP-HP)	508	9	531	10	1,74%	1,85%
Ile de France	HOPITAL ANTOINE BECLERE (AP-HP)		0	735	0		0,00%
Ile de France	GH COCHIN ST VINCENT PAUL - Site de St Vincent	461	27	698	35	5,53%	4,77%
Ile de France	INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS	561	21	514	16	3,61%	3,02%
Ile de France	HOPITAL TENON (AP-HP)	636	16	628	23	2,45%	3,53%
Ile de France	C.H. INT. DE POISSY/ST GERMAIN EN LAYE		0	433	9		2,04%

Ile de France	CH JEAN ROSTAND		0	573	0		0,00%
Languedoc-Roussillon	CHU MONTPELLIER - Hôpital Arnaud de Villeneuve	517	10	483	9	1,90%	1,83%
Lorraine	LABM ESPACE BIO STAHL KUNTZEL	600	2	583	1	0,33%	0,17%
Lorraine	HOPITAL MATERNITE DE METZ						
Lorraine	MATERNITE REGIONALE A PINARD			259	0		0,00%
Midi-Pyrénées	CHU TOULOUSE - HOPITAL PAULE DE VIGUIER		0	647	0		0,00%
Midi-Pyrénées	IFREARES	1045	3	1134	9	0,29%	0,79%
Nord-Pas de Calais	CHR LILLE - Hôpital Jeanne de Flandre	716	16	659	12	2,19%	1,79%
PACA	CHU NICE - Hôpital de l'Archet	452	5	492	11	1,09%	2,19%
Picardie	CTRE DE GYNECO OBSTETRIQUE CHU AMIENS	335	8	290	6	2,33%	2,03%
Réunion	GROUPE HOSPITALIER SUD REUNION	0	0	0	0		
Rhône-Alpes	HCL - HOPITAL FEMME MERE ENFANT	1081	11	1015	0	1,01%	0,00%
Rhône-Alpes	CHU GRENOBLE - Hôpital de la Tronche		0	336	3		0,88%
	TOTAL	11 813	244	15 870	276	2,02%	1,71%

Source : ABM. Retraitement IGAS

- [60] Comme déjà noté *supra*, l'activité de ponctions liée au don d'ovocytes est bien marginale en France au regard de celle liée aux ponctions réalisées pour les FIV intraconjugales. Toutefois, et dans les centres les plus dynamiques comme celui du CHU de Rennes ou du groupe COCHIN-Saint Vincent de Paul, l'activité relative liée au don d'ovocytes peut déjà représenter entre 5% et 9% de toutes les ponctions.

4.2. La part des FIV liée à un don d'ovocytes représente moins de 1% de l'activité de toute l'activité de FIV

- [61] Les mêmes extrapolations peuvent être réalisées à partir de l'activité de FIV. Dans un pays n'ayant pas de limitation de l'offre comme les Etats-Unis, les FIV par dons d'ovocytes représentent 13% de la totalité des FIV contre 1% en France en 2008.

- [62] Mais les contextes législatifs ne sont pas superposables, celui des Etats-Unis figurant parmi les plus ouverts : ils ne soumettent pas le recours à l'AMP à un diagnostic préalable d'infertilité mais y voient plutôt un droit reposant sur un principe de non discrimination. A ce titre, aucune discrimination fondée sur la situation sexuelle ou la situation matrimoniale ne peut exister. Par ailleurs le don d'ovocytes est construit comme une activité commerciale : les donneuses reçoivent en moyenne 3 000 euros pour un don d'ovocytes. Dans ce contexte Nord Américain, il ne semble pas exister de limitation autre à la satisfaction des demandes que leur solvabilisation (*cf. annexe 6 comparaisons des législations internationales*).
- [63] Sous l'hypothèse d'une cible d'activité relative des FIV liées au don d'ovocytes en France de 8-10% du total de l'activité de FIV ou encore 16 à 20% des ponctions d'ovocytes actuellement réalisées, ceci conduit à une estimation de 4 à 5 000 nouvelles prises en charge par an, qui constitue aujourd'hui une fourchette haute.

5. LES ESTIMATIONS DES ASSOCIATIONS SONT COMPRISES ENTRE 1400 ET 10 000 DEMANDES EN FRANCE

- [64] Plusieurs associations d'usagers appuient les couples qui se tournent vers le don d'ovocytes. La mission en a identifié trois ayant une visibilité nationale et rencontré deux. L'association Enfants KDO, créée en 2006 est spécialisée dans l'accompagnement des couples recourant au don de gamètes. C'est l'une des plus importantes en nombre d'adhérents : elle dit suivre à un moment donné 2500 couples dont 80% sont intéressés par un don d'ovocytes et 20% par un don de sperme. La seconde association « Pauline et Adrien » créée en 2004 a accompagné depuis cette date des projets de couples ayant abouti à environ 4 à 500 naissances. Cette association vient en aide aux couples infertiles : 50% des membres viennent obtenir des renseignements sur l'AMP, 30% viennent pour un don d'ovocytes. La troisième association, MAIA n'a pas été rencontrée car beaucoup plus centrée sur la question de la gestation pour autrui.
- [65] Les couples qui adhèrent à Enfants KDO, restent adhérents 2 ans en moyenne, soit pendant la durée de leur projet. L'association enregistrerait 1 500 nouvelles demandes d'adhésion par an pour le don d'ovocytes. 95% de ces couples résident en France, soit 1 425. L'essentiel des demandes trouve satisfaction dans les centres étrangers (1480). A noter qu'Enfant KDO accompagne toutes les demandes, y compris celles qui ne correspondent pas aux critères de prise en charge autorisée en France. La présidente de l'association KDO estime au vu de son expérience que les demandes nouvelles seraient de l'ordre de 10 000 demandes par an en France.
- [66] La seconde association « Pauline et Adrien » dit recevoir de plus en plus de femmes jeunes (29-34 ans). Elle constate qu'auparavant 1 ou 2 femmes par mois se présentaient pour une insuffisance ovarienne précoce ; aujourd'hui, il s'agit d'une femme par semaine pour cette indication. Ceci représente donc une cinquantaine de femmes par an. Sur le nombre total de personnes qui appellent pour un don d'ovocytes, la présidente de l'association estime qu'environ 20% d'entre elles restent en France et 80% partent à l'étranger. Tous les couples qui ont une donneuse vont rester en France. La raison principale de départ à l'étranger est le délai d'attente, surtout pour celles qui n'ont pas de donneuses. Les femmes âgées entre 39 et 43ans ne peuvent pas être inscrites dans les centres français et n'ont souvent pas d'autres choix que de se tourner vers l'étranger. Ceci représenterait donc une quarantaine de couples qui partiraient à l'étranger.

[67] Ces chiffres sont bien entendu dépendants des « parts de marché » des associations auprès de couples en demande de don d'ovocytes. Il est possible, qu'il y a ait là aussi quelques recoupement d'adhérents entre les associations. L'estimation de « Pauline et Adrien » est très basse, ce qui est lié à sa plus faible visibilité nationale et à une valorisation des seules indications les plus incontestables (Insuffisances ovariennes chez des femmes jeunes). L'estimation de 10 000 demandes faite par Enfants KDO est très importante ; elle englobe aussi des demandes qui ne pourraient pas être autorisées en France, ; toutefois il existe probablement une forte proportion de ces demandes qui le seraient : le centre Eugén, un des plus gros centres espagnols qui a pris en charge près de 600 receveuses françaises en 2009, considère que plus de 60% des demandes auraient été recevables en France (*Cf. supra* sur les demandes vues par les centres étrangers). Sous cette hypothèse, le nombre de prise en charge maximum pourrait être estimé à 6 000 prises en charge.

[68] Pour ces raisons on retiendra les chiffres de 1 400 demandes issus de l'activité et de l'expérience des associations comme un minimum (il s'agit des demandes annuelles de couples résidents en France qui adhèrent à l'Enfant KDO) et de 6 000 comme une valeur haute. Cette estimation est la plus imprécise, ce dont témoigne l'écart entre les deux valeurs de la fourchette.

6. AU TOTAL, LES BESOINS POURRAIENT SE SITUER ENTRE 1 500 ET 6 000 PRISES EN CHARGE ANNUELLES EN FRANCE

[69] Le tableau suivant rassemble les différentes hypothèses évoquées sur les besoins de prise en charge annuelles en France.

Tableau 7 : 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'utilisateurs	1 400	6 000

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

[70] Les demandes enregistrées sous évaluent fortement les besoins. Les estimations bien que grossières sont convergentes. 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.

Annexe 3 : Les leviers possibles pour accroître les dons d'ovocytes en France

- [71] Face à l'insuffisance du nombre d'ovocytes 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. Plusieurs voies sont possibles, d'inégal intérêt en termes de nombre de dons potentiels, et sont l'objet de cette annexe.
- [72] La mission a écarté tout d'abord des solutions alternatives qui permettraient techniquement de ne plus dépendre d'un don d'ovocytes pour permettre aux couples infertiles de procréer.
- S'agissant de permettre à des femmes infertiles de porter leur enfant, la technique du clonage d'une cellule somatique, pratiquée chez l'animal, est interdite ; cette interdiction est maintenue dans le cadre du projet de révision de loi Bioéthique. Force est de recourir à des ovocytes que l'on féconde.
 - La capacité à produire des ovocytes à partir de cellules somatiques est une piste de recherche. Elle s'appuie sur les cellules iPS²⁵ permettant la transformation de cellules du corps adultes, par exemple de cellules de la peau, en cellules aux propriétés semblables à celles des cellules souches embryonnaires pluripotentes. Des travaux récents suggèrent que l'on pourrait dériver des spermatozoïdes, et probablement des ovocytes, à partir de cellules iPS dérivées de cellules de la peau²⁶. Ces évolutions potentielles ne sont cependant qu'au stade de la recherche fondamentale sans possibilité de passage en phase de production en routine à court ni même moyen terme. Dans un domaine similaire, la production de sang artificiel, annoncée depuis plus de vingt ans, n'est toujours pas opérationnelle et les besoins sont toujours couverts par le don.
- [73] La production d'ovocytes fécondables reste à ce jour entièrement dépendante du don et ce probablement pour longtemps et le recours à des donneuses apparaît comme la seule solution opérationnelle pour relancer l'activité

1. LE RECOURS AU DON RELATIONNEL

- [74] L'article L1244-7 du CSP précise 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* ».
- [75] La majorité du recrutement des donneuses réalisé en France est aujourd'hui relationnel. Des couples receveurs cherchent et présentent des donneuses. En l'absence de donneuse, le couple s'expose automatiquement à un délai accru, voire à une réorientation vers un centre étranger, notamment lorsque la demandeuse a plus de 38-40 ans. Les délais d'attente pour ces couples sans donneuses sont donc des délais *a minima* et seraient bien plus élevés si la demande ne trouvait à se satisfaire à l'étranger. Le système ne fonctionne que grâce aux centres étrangers.

²⁵ induced pluripotent cells ou cellules souches pluripotentes induites

²⁶ In A. CLAEYS et J.S. VIALATTE. Rapport d'évaluation de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur la recherche sur les cellules souches. 8 juillet 2010. 290 p.

Tableau 8 : 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-Ardenne	Reims	Nd.	Nd.
Franche-Comté	Besançon	Nd.	Nd.
Ile de France	COCHIN	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

- [76] On démontre plus loin qu'il n'est pratiquement pas possible de s'écarter rapidement de ce mode de recrutement généré par la pénurie si l'on veut maintenir un minimum de recrutement des donneuses à court terme. Mais il faut ouvrir d'autres voies pour ne pas faire reposer la satisfaction des besoins à venir sur le maintien ou même, l'amplification du don relationnel.
- [77] Plusieurs pistes doivent être ouvertes. Les deux premières reposent sur la mobilisation de couples déjà engagés dans une prise en charge de l'infertilité.
- La première piste repose sur un don demandé au décours d'une démarche de FIV intraconjugale ;
 - La seconde piste repose sur un don spécifique fait au décours d'un don de sperme (contre-don).
- [78] La troisième et dernière piste repose sur un accroissement du don spontané, via une communication renforcée tant nationale que de proximité (cf. rapport principal).
- [79] D'autres pistes de nature plus techniques, qui portent sur le rendement des centres d'AMP, sont également envisageables.

2. LES DONS DE COUPLES ENGAGÉS DANS UN PROCESSUS DE FIV INTRACONJUGALE

- [80] 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. Au Royaume-Uni, 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 les ovocytes. Mais cette disposition 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-obstétrique²⁷.
- [81] 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.

2.1. *Le partage d'ovocytes chez des femmes déjà mères venant en FIV*

- [82] 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 d'une première union, qui viennent avec une demande de FIV 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, 40% des femmes potentiellement concernées acceptent de donner une partie de leurs ovocytes. Au total 25 à 30% des donneuses sont recrutées en Auvergne par ce canal. Ce chiffre est de l'ordre de 5% dans les autres équipes en France.
- [83] Dans tous les cas, compte tenu que l'on ne partagerait que les ovocytes au-delà de six²⁸, les ovocytes disponibles ne pourraient servir qu'à une seule receveuse au maximum. Par ailleurs, environ 10% des ponctions ne « produiront » pas plus de 6 ovocytes et aucun partage ne sera alors possible.
- [84] Ces femmes, déjà mères, pourraient être sollicitées pour un partage soit au décours de leur seconde ou troisième demande de FIV, en situation favorable (indication médicale et bonne réserve ovarienne, âge inférieur à 35 ans). Dans le centre de Clermont Ferrand, 15% des AMP sont réalisées pour des femmes ayant déjà eu un enfant en FIV. Parmi celles-ci 50% ont moins de 35 ans et sont devenues facilement enceintes en FIV : il est possible de proposer un partage d'ovocytes dans environ 60% de ces cas, considérés comme favorables. Ceci ne serait fait qu'une fois, lors de la nouvelle tentative de FIV, soit dans 50% des cas. On considère que 40% de ces femmes seraient susceptibles d'accepter. Sur de telles bases, ce sont environ 0,8% de l'ensemble des FIV intraconjugales qui pourraient à terme contribuer au don. Sur la base d'une activité FIV stable, telle qu'observée ces dernières années, **ceci représente environ 400 dons potentiels.**

²⁷ 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.

²⁸ Les six premiers ovocytes sont utilisés pour le transfert en frais, au-delà les ovocytes sont fécondés et les embryons sont congelés. Le don pourrait porter sur la moitié des ovocytes aujourd'hui fécondés et congelés pour les besoins du couple. Soit un ovocyte sur deux au-delà de six.

Tableau 9 : Estimation du nombre de don d'ovocytes potentiels qui seraient issus d'une 2^{ème} ou 3^{ème} FIV chez femmes de moins de 35 ans déjà mères après une première FIV

Rappel Nombre AMP intraconjugales		
Tentatives 2008	50 488	
		Dons potentiels
15% des AMP intraconjugales	15%	7 573
50% < 35 ans	50%	3 787
60% cas favorables	60%	2 272
50% en première tentative	50%	1 136
Taux acceptation d'un don	40%	454
Stimulation au-delà de 6 ovocytes	90%	409

Source : CHU de Clermont Ferrand, Traitement IGAS

- [85] De plus 20 % des femmes vues en FIV pour la première fois ont déjà procréé naturellement, hors de toute FIV. Sous le même critère d'âge des 35 ans que précédemment et la même hypothèse de critères favorables, le partage proposé ne le serait qu'une fois, lors de la nouvelle tentative de FIV, soit dans 70% de ces cas. Sous réserve d'un taux d'acceptation de don de 40%, identique au précédent, ce sont également 1,5% de l'ensemble des FIV intraconjugales qui pourraient à terme contribuer au don. Sur la base d'une activité FIV stable, telle qu'observée ces dernières années, **ceci représente environ 760 dons potentiels.**

Tableau 10 : Estimation du nombre de don d'ovocytes potentiels qui seraient issus d'une première FIV chez femmes de moins de 35 ans déjà mères hors FIV

Rappel Nombre AMP intraconjugales		
Tentatives 2008	50 488	
		Dons potentiels
20% des AMP intraconjugales	20%	10 098
50% < 35 ans	50%	5 049
60% cas favorables	60%	3 029
70% en première tentative	70%	2 120
Taux acceptation d'un don	40%	848
Stimulation au-delà de 6 ovocytes	90%	763

Source : CHU de Clermont Ferrand, Traitement IGAS

- [86] Ces deux options techniques comportent un risque pour la « donneuse-receveuse » car celle-ci est ici à la fois, donneuse pour autrui et receveuse pour elle-même. Il existe un risque plus élevé d'hyperstimulation dans ce cas, risque qui pourrait être majoré si les équipes médicales étaient tentées de stimuler un peu trop pour disposer d'un plus grand nombre d'ovocytes supplémentaires à répartir.
- [87] Enfin, la technique se heurte aujourd'hui à la nécessité de préparer pour un transfert d'embryon, une éventuelle receveuse du don, sans assurance forte de pouvoir disposer d'au moins un embryon à transférer compte tenu que le nombre d'ovocytes attribués est réduit et en moyenne de 3. Cette contrainte est susceptible de se modifier fortement si la vitrification ovocytaire était autorisée (*cf. infra*)

2.2. Les femmes jeunes, nullipares lors de leur demande de FIV, après réalisation de leur projet parental

[88] La vitrification d'ovocytes permettrait de proposer aux couples de donner une partie de leurs ovocytes dès la première FIV, à partir du moment où leur projet parental serait réalisé. Les donneuses les plus intéressantes sont les femmes de moins de 30 ans et ayant un bon potentiel de production (supérieur à 8-10 ovocytes/ponction) engagées dans un processus de première FIV. Sur Clermont-Ferrand cette population représente 10% de toutes les FIV intraconjugales dans la file active, dont 80% n'ont jamais eu d'enfants (nullipares). Sous l'hypothèse d'une probabilité de succès d'une grossesse estimée à 40% pour ces couples, et d'un taux d'acceptation de 40% de don, ce sont environ 1,15% de l'ensemble des FIV intraconjugales qui pourraient à terme contribuer au don. Sur la base d'une activité FIV stable, telle qu'observée ces dernières années, **ceci représente environ 580 dons potentiels.**

Tableau 11 : Estimation du nombre de dons d'ovocytes potentiels qui seraient issus d'une première FIV chez nullipares de moins de 30 ans, après réalisation du projet parental

Rappel Nombre AMP intraconjugales		
Tentatives 2008	50 488	
		Dons potentiels
< 30 ans	10%	5 049
Nullipares	80%	4 039
Accouchement	40%	1 616
Taux d'acceptation d'un don	40%	646
Stimulation au-delà de 6 ovocytes	90%	582

Source : CHU de Clermont Ferrand, Traitement IGAS

[89] Au total, environ 1 750 dons pourraient être obtenus chaque année au sein de la population ayant recours à une FIV en France.

[90] Ces dons par partage des ovocytes au décours d'un FIV intraconjugale ne serviront au mieux qu'une receveuse. Un don ovocyttaire ne peut être ici considéré comme équivalent à celui obtenu lors d'un don spontané ou relationnel. Dans ces cas, tous les ovocytes sont attribués aux receveuses. Un don en partage ne permettra au mieux de disposer que de 3 ovocytes supplémentaires. Ceci correspond au tiers de ce que « rapporte » un don relationnel si l'on considère qu'un don classique procure 8,9 ovocytes qui peuvent servir en moyenne à deux receveuses (*cf. infra*). On appliquera donc un facteur de correction de deux tiers, pour convertir les dons issus du partage en « équivalent » dons de donneuses relationnelles. Sous cette hypothèse, les 1750 dons potentiels via les couples en FIV seraient équivalents à environ **579 dons de donneuses**. Ceci représente déjà le double de tous les dons collectés en France en 2009.

Tableau 12 : Synthèse : apport potentiel des différentes voies de dons au décours d'une FIV intraconjugale

Voie de recrutement	Proportion des FIV et FIV ICSI potentiellement concernées	Equivalent donneuse	Dons potentiels
Ovocytes collectés lors de 2ème et 3ème FIV chez femme de moins de 35 ans déjà mère après une 1ère FIV	0,81%	135	409
Ovocytes collectés après 1ère FIV chez femmes déjà mère de moins de 35 ans	1,51%	252	763
Ovocytes collectés lors de 1ère FIV chez femmes de moins de 30 ans, et donnés après avoir eu leur 1er enfant	1,15%	192	582
Total général Equivalent donneuses	3,47%	579	1 754

Source : Synthèse IGAS

2.3. La limitation au seul secteur de l'AMP public réduit de moitié cette estimation

- [91] Cette estimation est sous tendue par l'hypothèse que l'ensemble des patientes du public et du privé sollicitant une FIV puissent être concernées. Cette proportion serait de 50% si seules les patientes du secteur public étaient sollicitées, hypothèse retenue à ce stade, soit **877** dons qui équivalent à **289 donneuses actuelles**. Cette source apparaît donc intéressante dans le contexte de pénurie actuelle.
- [92] Tous ces éléments sont cependant conjecturaux, car reposent sur une série d'hypothèses emboîtées, issues principalement des données d'un seul centre français, ce qui accroît les marges d'erreur possibles.
- [93] La mise en œuvre du partage ovocytaire au décours d'une FIV intraconjugale est contestée par de nombreux professionnels. Ils 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.
- [94] Enfin, la vitrification ovocytaire, si elle est autorisée, ne pourra pas se développer avant deux ans, compte tenu des délais d'évaluation et d'implantation de la technique dans les centres ; ce levier n'est donc, en tout état de cause, qu'une piste de moyen terme.
- [95] Au total, les voies ouvertes via le recours aux couples sollicitant une FIV intraconjugale ne peuvent asseoir à ce stade le développement attendu de l'activité. Le développement à court terme doit être construit sur l'hypothèse que les ovocytes proviendront toujours et principalement d'un don par ponction spécifique, sans intérêt direct pour la donneuse.

3. LE CONTRE-DON CHEZ LES COUPLES AYANT RECOURU AU DON DE SPERME

[96] 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 mise 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.

Tableau 13 : Recrutement des donneuses au centre de Rennes depuis 2004 selon l'origine du don

	2005	2006	2007	2008	2009
Donneuses spontanées	9	10	11	15	23
% total année	21%	20%	13%	14%	23%
Donneuses relationnelles adressées par un couple	24	31	37	68	54
% total année	57%	61%	42%	61%	53%
Donneuses après une première grossesse avec recours à un tiers donneur de sperme (IAD)	9	10	40	28	24
% total année	21%	20%	45%	25%	24%
Total	42	51	88	111	101

Source : CHU de Rennes.

[97] Ce type de dons a baissé depuis 2007, date de la création du CECOS de Nantes car les équipes de Nantes, qui ne pratiquent pas le don d'ovocytes, informent moins les couples. On voit ici l'intérêt de s'appuyer sur des équipes pratiquant l'ensemble de l'activité d'AMP pour pouvoir exploiter cette possibilité. En pratique, cette situation est aujourd'hui réalisée car la majorité des centres autorisés pour le don d'ovocytes comportent (ou ont des liens étroits avec) un CECOS aujourd'hui. Ceci devrait faciliter le développement du contre-don d'ovocytes chez une partie des couples venant pour une seconde demande de don de sperme. Toutefois, et pour les mêmes raisons qu'exposées plus loin pour le don relationnel, il n'est pas souhaitable de faire reposer le don sur une réduction du délai d'attente du couple. L'absence de ce levier réduira certainement l'adhésion des couples, il est fait l'hypothèse que celle-ci serait divisée de moitié : au total 25 % des couples pourraient accepter un contre-don sans aucun bénéficiaire personnel.

[98] La proportion de secondes demandes chez les couples ayant eu recours à l'insémination avec donneur (IAD) est en moyenne de 28% avec une grande dispersion selon les CECOS : de 60 à 5% selon les centres.

Tableau 14 : Proportion des secondes demandes chez les couples demandeurs d'IAD en France en 2005

Demandes d'IAD en 2005	1ère demande	2ème demande	Proportion seconde demande
CECOS	14	9	64%
CECOS de l'ouest (Rennes)	150	90	60%
CECOS	27	14	52%
CECOS	81	40	49%
TOURS	43	21	49%
CECOS	27	13	48%
CECOS	25	10	40%
CECOS	38	14	37%
CECOS	33	12	36%
CECOS	135	39	29%
CECOS	43	12	28%
CECOS	69	19	28%
CECOS	37	9	24%
CECOS	43	9	21%
CECOS	308	56	18%
CECOS	61	9	15%
CECOS	54	7	13%
CECOS	64	8	13%
CECOS	61	7	11%
CECOS	57	6	11%
CECOS	33	2	6%
CECOS	37	2	5%
TOTAL	1440	408	28%

Source : Fédération des CECOS, données 2005

[99] Sous l'hypothèse prudente d'un taux d'acceptation réduit de moitié par rapport à celui observé sur Rennes, soit 25% des couples venant pour une seconde demande d'AMP par IAD qui accepteraient de donner des ovocytes, on peut estimer à 100 environ le nombre de ponctions qui pourraient être réalisées chaque année.

[100] Cette seconde piste du contre-don est moins intéressante en volume que celle des dons via les FIV intraconjugales. 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.

4. LE DON SPONTANE

- [101] Les naissances ayant bénéficié d'une technique d'AMP en général et de FIV ou FIV-ICSI29 en particulier ne sont qu'une fraction limitée, 13 600 naissances issues de FIV et FIV-ICSI, de l'ensemble des 800 000 naissances survenant en France. Le nombre de naissances naturelles « hors FIV » est beaucoup plus important, et la question est de savoir combien de jeunes mères pourraient être potentiellement concernées pour donner leurs ovocytes après une première naissance.
- [102] 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.
- [103] La voie spontanée est aujourd'hui peu productive et insuffisamment fiable pour assurer le développement projeté. Les modalités d'une meilleure communication destinée au grand public, indispensable, sont décrites dans le rapport principal. Mais quel en seraient le/les public(s) cible et quelles retombées peut-on en attendre en termes de développement du don spontané ?

4.1. *L'effet de l'âge sur le potentiel de fertilité des ovocytes collectés*

- [104] Le don spontané repose sur la population 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.
- [105] Il existe des limites d'âge maximales dans tous les pays, principalement en regard des risques génétiques accrus. La loi française a fixé un âge maximum de 37 ans. En Belgique, les donneuses doivent avoir moins de 39 ans³⁰, alors que l'Espagne, la Russie et la Grèce fixent une limite à 35 ans. Au Royaume-Uni, l'Human Fertilization Embryology Authority (HFEA) fixe l'âge maximal de la donneuse à 36 ans. Mais ces seuils sont rarement atteints, car les équipes privilégient des donneuses plus jeunes en raison de la baisse rapide avec l'âge du rendement de la stimulation des ovocytes. Le potentiel ovocytaire décroît en effet rapidement avec l'âge en quantité et en qualité.
- [106] Les donneuses françaises sont ponctionnées en moyenne à 32 ans à l'âge où les centres espagnols les récuse : ainsi, le centre Ginefiv 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 Eugénie en Espagne est de 26-27 ans.
- [107] 12 ovocytes sont ponctionnés en moyenne chez Eugénie et 11 (+/-2) chez Dexeus en Espagne contre 8,9 en moyenne dans les centres français. A noter que 40% de ces donneuses sont déjà mères chez Eugénie. Ce chiffre est de 75% dans le centre Erasme en Belgique.
- [108] On relève que les bons résultats observés dans le centre de Lille en France, outre l'organisation ancienne et structurée, peuvent en partie également être rapportés à l'effet âge des donneuses : les donneuses du Nord Pas de Calais sont plus jeunes que la moyenne nationale (l'âge moyen du premier enfant en Nord-Pas-de-Calais est de 29 ans³¹, contre 29,8 pour la France métropolitaine). L'équipe ponctionne en moyenne 9/10 ovocytes sur une donneuse qui pourra ainsi donner à 3 couples receveurs. Ces bons résultats sont également observés sur COCHIN où l'âge moyen des donneuses est un peu plus jeune.
- [109] Il est peu probable que la tendance au recul de l'âge au premier enfant s'inverse en France alors même que cette évolution conduira davantage de couples dans les services d'AMP.

²⁹ Il s'agit ici des données 2008 : naissances après transferts d'embryons frais issus de FIV + FIV-ICSI + les Transferts embryonnaires congelés

³⁰ En pratique, les centres belges comme l'hôpital Erasme par exemple fixent souvent la limite à 35 ans.

³¹ Statistiques INSEE sur l'année 2007

4.2. La population des femmes en âge de donner

[110] Il y avait un peu moins de 15 millions de femmes en âge de procréer en France en 2010. 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. Cette population décroît lentement, d'environ 8,5% sur les 20 dernières années.

Tableau 15 : Evolution du nombre de femmes en âge de procréer en France 1991-2010

	1991	1995	2000	2005	2010
20-24 ans	2 179 774	2 166 395	1 892 166	2 020 063	2 034 959
25-29 ans	2 226 348	2 185 245	2 156 886	1 923 828	2 036 792
30-34 ans	2 207 629	2 253 774	2 211 365	2 219 234	1 984 063
20-34 ans	6 613 751	6 605 414	6 260 417	6 163 125	6 055 814
15-49 ans	14 985 223	14 968 614	14 915 405	14 972 305	14 837 208
% Evolution quinquennale		-0,13%	-5,22%	-1,55%	-1,74%

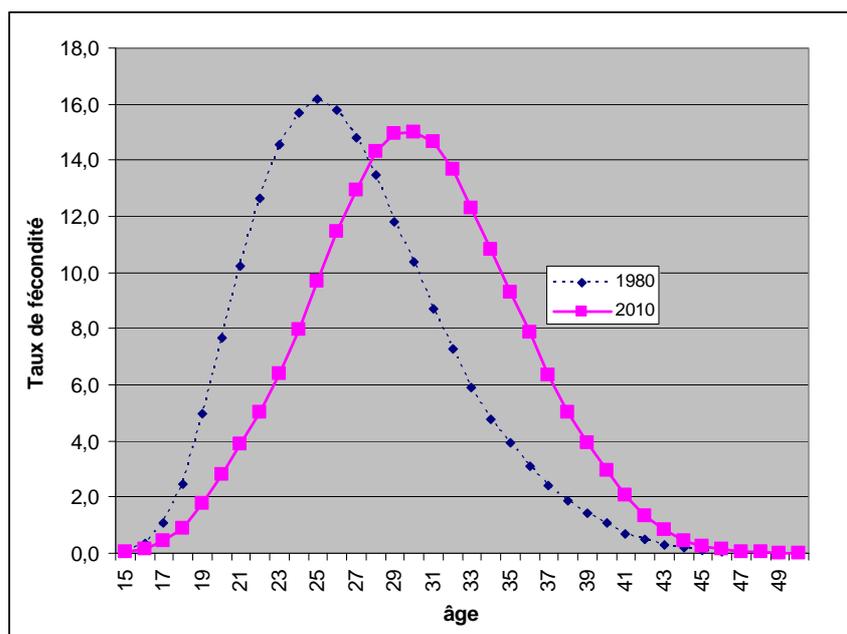
Source : INSEE 2010, traitement IGAS

[111] Dans la perspective de collecter des ovocytes plus nombreux et de meilleure qualité par donneuse, le développement du don spontané devrait principalement porter sur les moins de 30 ans, soit environ 4 millions de femmes en 2010.

4.3. La fécondité des femmes de moins de 30 ans

[112] La fécondité ne cesse de reculer en France avant 30 ans depuis les années 1960. La plupart des femmes françaises deviennent mères à l'issue de leur vie féconde, de 2 enfants en moyenne ; mais les générations récentes reculent de plus en plus l'âge de ces maternités.

Graphique 1 : Evolution du taux de fécondité par âge entre 1980 et 2010



Source : INSEE, estimations de population et statistiques de l'état civil.

- [113] Corrélativement le nombre d'enfants chez les mères avant 30 ans a chuté, comme en témoigne le tableau suivant. Il s'agit ici du nombre total d'enfants selon l'âge de la mère, tous rangs de naissance confondus.

Tableau 16 : Nombre moyen d'enfants à divers âges par génération, France métropolitaine

Génération	Nombre moyen d'enfants pour 100 femmes à la fin de l'année où elles atteignent l'âge									
	20 ans	22 ans	24 ans	26 ans	28 ans	30 ans	32 ans	35 ans	40 ans	50 ans
1939	19,8	51,4	92,8	133,5	167,4	193,8	213,5	232,0	242,0	243,9
1949	24,1	55,8	91,0	120,9	145,5	165,4	181,6	196,5	208,1	210,7
1959	18,4	40,8	68,6	98,7	127,7	152,4	171,8	191,6	208,4	212,1
1969	9,0	21,4	39,3	63,2	91,2	119,2	144,2	171,2	194,9	.
1974	7,1	16,3	30,9	53,4	81,6	110,9	138,0	169,0	.	.
1977	6,4	15,5	30,6	52,6	80,3	110,6	138,5	.	.	.
1979	6,5	16,4	31,2	53,2	81,3	111,4
1981	7,2	16,9	31,7	53,5	81,0
1983	7,3	16,7	31,5	52,7
1985	7,0	16,4	30,9
1987	6,8	16,1
1989	6,6

Source : Insee, estimations de population et statistiques de l'état civil. 2010

- [114] Dans la génération la plus récente ayant dépassé les 30 ans, en 2010, soit la génération née en 1979, le nombre moyen d'enfants était de 111,4 pour 100 femmes. On ne peut en conclure que toutes les femmes de cette génération étaient déjà mères car cette statistique concerne le nombre d'enfants cumulés, tous rangs de naissance confondus. Des femmes ont déjà à cet âge un second enfant voire plus, d'autres encore aucun. Or la possibilité de donner ses ovocytes est ouverte aux femmes ayant eu un enfant, soit les femmes de maternité de rang 1. Cet indicateur utilisé par les démographes définit le terme « primomaternité » utilisé dans ce rapport. L'importance de cette population doit être affinée à ce stade du raisonnement.

4.4. Le recrutement de femmes de maternité de rang 1

- [115] La population des femmes de maternité de rang 1, susceptibles d'être recrutées pour un don d'ovocyte, est, par construction, plus réduite que la population des femmes en âge de procréer. Mais quelle est l'importance de cette réduction, et notamment chez les femmes les plus jeunes ? La population de ces jeunes mères reste-t-elle suffisante au regard des besoins de dons d'ovocytes spontanés annuels ?
- [116] La mission n'a pu disposer d'un recensement récent du rang de naissance des mères dans une tranche d'âge donnée car cette statistique n'est pas produite en routine.

Encadré. Mesurer le nombre de mères de rang 1 en France³²

- Les données de l'état civil (bulletins de naissance) surestiment la fécondité de rang 1
 - Les données du recensement conduisent à une estimation inférieure à la réalité, surtout aux âges plus élevés car il s'agit d'enfants qui vivent encore dans le ménage (on ne demande pas directement aux femmes si elles ont eu des enfants). Les enfants les plus âgés ayant quitté le foyer peuvent ne pas être comptabilisés.

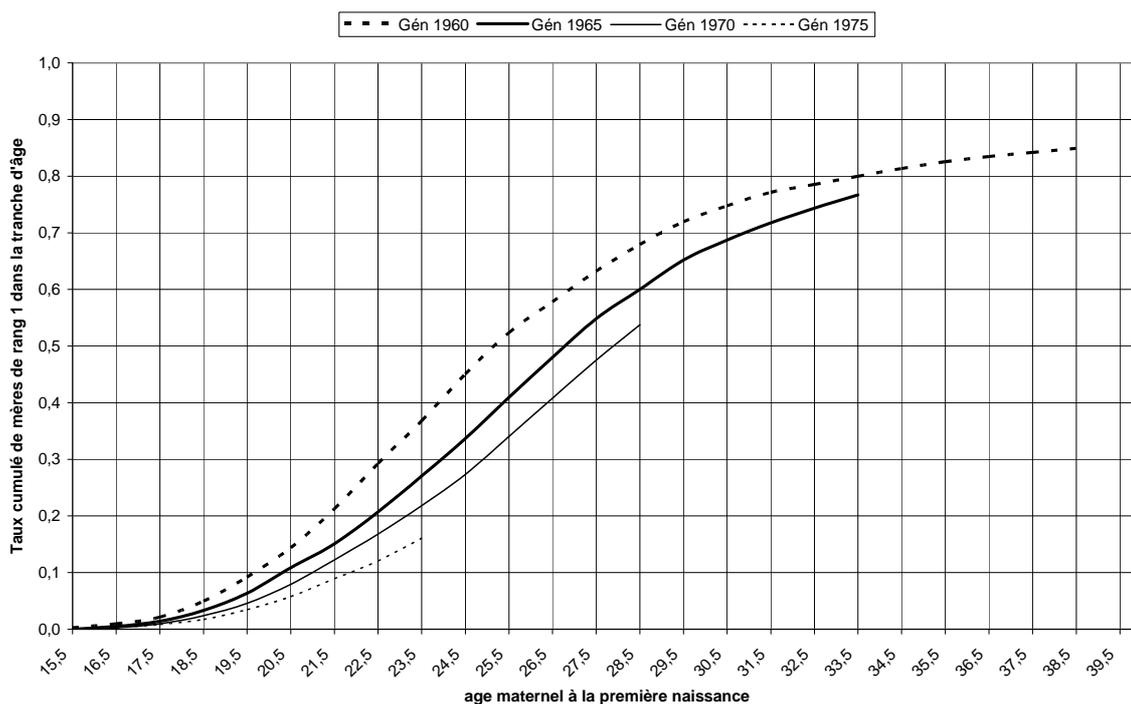
³² La maternité de rang 1 est synonyme du terme de primomaternité utilisé dans ce rapport, et correspond à la naissance du premier enfant. L

- L'enquête Famille produit les taux de maternité selon le rang de naissance mais la dernière édition est ancienne (1999) et la prochaine est en cours (fichiers disponibles fin 2011).

[117] Les données disponibles sont issues de l'enquête Famille qui est ancienne. Mais il est possible d'estimer les ordres de grandeurs actuels à partir de ces données, en tenant compte de la tendance au recul de l'âge au premier enfant.

[118] Le recul de la fécondité avant 30 ans décrit plus haut, a concerné l'âge à la maternité de rang 1 qui a constamment reculé entre les générations 1960 et 1975 chez les moins de 30 ans.

Graphique 2 : Taux cumulés de mères de rang 1 selon la génération : 1960 à 1975.



Source : INED, Mazuy. Enquête Famille 1999

[119] Ces données concernent les générations 1960 à 1975. La mission n'a pu disposer de données plus récentes sur les mères de rang 1 mais on sait que le phénomène de recul de la fécondité avant 30 ans s'est poursuivi pour les générations suivantes 1980 et 1990 comme en témoigne le graphique 1. Ceci explique également pourquoi l'âge moyen à l'accouchement est passé de 26,8 ans en 1980, à 28,3 ans en 1990, 29,3 ans en 2000 et 30 ans en 2010, tous rangs de naissance confondus.

[120] On peut construire une projection actualisée, estimée à partir des tendances observées du nombre de mères de rang 1 :

- Un quart de la génération féminine 1960 avait eu son premier enfant avant 21-22 ans. La même proportion était observée à 23-24 ans dans la génération 1970 ;
- Sous l'hypothèse d'un recul équivalent de l'âge à la première naissance, pour les générations 1980 et 1990, la mission estime qu'un quart des femmes ayant entre 25 et 26 ans étaient mères de rang 1 dans la génération 1980 ; cette même proportion a été atteinte par les femmes âgées de 26 - 27 ans de la génération 1990.

[121] Le tableau suivant présente les âges moyens selon les taux cumulés de primomaternité d'une génération. Ces données sont observées (génération 1960 à 1970) et estimées (1980 et 1990)

Tableau 17 : Evolution de l'âge des mères selon les taux cumulés de maternités de rang 1 et la génération

Age des mères	Taux cumulé des maternités de rang 1 dans la génération		
	25%	50%	75%
Génération			
1960	21-22 ans	24-25 ans	30-31 ans
1965	22-23 ans	26-27 ans	32-33 ans
1970	23-24 ans	27-28 ans	-
1980	25-26	28-29	-
1990	26-27	29-30	-

Lecture : Entre 27 et 28 ans, 50% des femmes de la génération 1970 avaient un enfant de rang 1

Source : INED, Enquête Famille 1999 données observées pour les générations 1960 à 1970 et Estimation IGAS pour les générations 1980 et 1990

[122] Sous ces hypothèses, et de manière très grossière en considérant que chaque génération quinquennale représente environ 2 millions de femmes, à un moment t donné, la taille de la population actuelle des donneuses potentielles déjà mères serait de 25% des moins de 25 ans, soit 500 000 femmes et 50% dans la tranche des 25-29 ans soit 1 million de femmes. 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 moins sur un plan qualitatif.

Tableau 18 : Estimation du bassin de population de femmes déjà mères en 2010 selon la tranche d'âge

Femmes	Population	Maternité rang 1	%
20-24 ans	2 019 971	500 000	25%
25-29 ans	2 033 749	1 000 000	49%
30-34 ans	2 001 759	1 500 000	75%
20-29 ans	4 053 720	1 500 000	37%
20-34 ans	6 055 479	3 000 000	50%

Source : INSEE 2009, Estimation IGAS

[123] Ces chiffres sont probablement moins élevés en réalité car la disponibilité réelle des femmes entre 20 et 34 ans doit être interrogée à la lumière de leur projet parental. La « norme » de parentalité actuelle en France est de deux enfants. Concrétisant plus tard le projet de premier enfant, les couples ont tendance à enchaîner plus rapidement la mise en route du second ; l'espacement entre enfants de rang 1 et 2 est d'environ 3 ans ; il a tendance à se resserrer. Cette tendance est historiquement plus marquée chez les femmes ayant fait des études supérieures qui démarrent encore plus tard leur projet parental³³.

³³ Robert-Bobée I et Mazuy M. Calendrier de constitution des familles et âge de fin d'étude. Document de travail Décembre 2003.

[124] De ces observations découle l'hypothèse que les couples déjà parents d'un premier enfant pourraient privilégier l'aboutissement du second enfant avant de redevenir réellement disponibles pour un don d'ovocytes. Et celui-ci ne serait pas encore immédiat après la naissance du second enfant, les jeunes mères pouvant de manière compréhensible, concentrer leur attention sur les besoins de leurs enfants en bas âge avant d'engager un cycle de qualification - stimulation - ponction. Ce schéma semble grossièrement validé par l'observation des âges moyens des mères à la naissance : 30 ans aujourd'hui et celle de l'âge moyen des donneuses d'ovocytes : 32 ans.

4.5. Les hypothèses sur les indices de générosité d'un don altruiste

[125] Le bassin réellement disponible reste important, malgré ces remarques, au regard des besoins : plus d'un million de donneuses potentielles de moins de 30 ans, le double si l'on inclut les moins de 35 ans pour des besoins estimés entre 750 et 3 000 donneuses par an, soit un don pour 1 000 femmes environ. L'ordre de grandeur de l'indice de générosité est-il à portée en restant dans le cadre d'un don altruiste ?

[126] Il n'existe pas à ce jour de mesure du don spontané dans la population des femmes en âge de donner : une vingtaine de dons spontanés a été collectée vraisemblablement en France en 2010 ce qui ferait un don pour 100 000 donneuses potentielles de 20 à 34 ans déjà mères (*cf. infra*) et ceci en absence de toute promotion organisée dans la durée.

[127] Si l'on inclut le don relationnel, et sous l'hypothèse que la collecte aura atteint environ 400 dons en France en 2010, l'indice global de générosité pourrait être de 13 pour 100 000 femmes. Cet indice devrait naturellement augmenter à partir du don spontané si promotion du don et réorganisation du réseau sont correctement conduits.

[128] La mission défend l'idée de faire du don spontané une source croissante de dons d'ovocytes entre 2010 et 2015. Les projections de besoins sont de l'ordre de 150 dons spontanés en 2013, 720 en 2015 et peut-être à terme plus de 2000 dons (*cf. annexe 2*). Ces chiffres en apparence assez modestes au regard du nombre de donneuses potentielles sont ils à portée ? Existe-t-il une limite haute à la générosité des donneuses spontanées ?

[129] Le don d'ovocytes est contraignant. Sur une échelle de contrainte, il 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.

[130] L'Etablissement français du Sang (EFS) cherche en permanence à fidéliser des donneurs de sang total – le moins contraignant – de plasma d'aphérèse et de plaquettes d'aphérèse. Ces deux dernières techniques imposent des durées d'immobilisation pour le donneur très supérieures (respectivement 1 heure et demie et 4 heures « tout compris ») à celles d'un don de sang (15 à 30 minutes). Par ailleurs, ces dons concentrent les événements indésirables graves chez les donneurs. Pour ces raisons, ils se rapprochent des contraintes du don d'ovocytes mais sans les égaler. 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.

[131] L'EFS suit de manière attentive l'évolution des indices de générosité par type de don. La proportion de donneurs réguliers de sang en France était de 40,3 pour mille habitants de 18 à 64 ans en 2009.

Tableau 19 : Indice de générosité tous donateurs en France en 2009 pour mille habitants de 18 à 64 ans

	femmes	hommes	total
18 - 19 ans	93,1	72,8	82,8
20 - 24 ans	81,2	58,8	70,0
25 - 29 ans	45,3	34,9	40,2
30 - 34 ans	34,2	31,0	32,6
35 - 39 ans	38,5	37,0	37,7
40 - 44 ans	39,9	39,2	39,5
45 - 49 ans	42,3	45,8	44,0
50 - 54 ans	35,4	43,9	39,6
55 - 59 ans	28,6	37,0	32,8
60 - 64 ans	26,1	37,4	31,6
TOTAL	40,7	42,9	40,3

Source : EFS

[132] Cette générosité est plus forte chez les jeunes femmes pour le don de sang total, elle est de 78,5 ‰ femmes de 20-24 ans, 41,8‰ femmes de 25-29 ans mais de 33,9‰ chez les femmes de 30-34 ans (cf. tableau suivant).

Tableau 20 : Indice de générosité des donneuses de sang par tranche d'âge et type de don en 2009 en France (fréquences pour mille femmes)

Femmes de	Population 2009	Sang total (ST)	Plaquettes (PLQ)	Plasma	% ST	% PLQ	% Plasma
20-24 ans	1 738 288	158 581	4 818	11 331	78,5	2,4	5,6
25-29 ans	2 162 747	84 941	5 271	9 183	41,8	2,6	4,5
30-34 ans	1 461 236	67 820	4 310	7 253	33,9	2,2	3,6
20-29 ans	4 053 720	243 522	10 089	20 514	60,1	2,5	5,1
25-34 ans	4 035 508	152 761	9 581	16 436	37,9	2,4	4,1
20-34 ans	5 518 146	311 42	14 399	27 767	51,4	2,4	4,6

Source : EFS et INSEE 2009, Traitement IGAS

[133] S'agissant d'un don aux contraintes plus élevées comme la plasmaphérèse, l'indice de générosité des donneuses est environ dix fois moindre que pour le sang total : il était respectivement de 5,6‰ des 20-24ans, 4,5‰ des 25-29 ans et 3,6‰ femmes de 30-34 ans en 2009.

[134] Les indices de générosité qui pourraient être nécessaires en matière de don d'ovocytes sont détaillés dans le tableau suivant. Quatre hypothèses sont présentées selon que le don spontané serait concentré sur des tranches d'âges plus ou moins larges entre 20 et 34 ans.

Tableau 21 : 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 25-29 ans	500 000			
Indice de générosité spontanée	0,04	0,30	1,44	4,20
Indice de générosité globale	0,80	1,50	3,00	6,00
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 25-34 ans	2 500 000			
Indice de générosité spontanée	0,01	0,06	0,29	0,84
Indice de générosité globale	0,16	0,30	0,60	1,20
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

[135] Les indices de générosité sont calculés pour la seule part qui serait dévolue au don spontané d'une part mais aussi, afin de dessiner un tableau complet, pour tous les dons quelle qu'en soit l'origine (indice de générosité globale). On a montré en effet qu'une part du don issu de FIV intraconjugale et du contre-don après un don de sperme pouvait concerner des femmes de plus de 30 ans. Par ailleurs le don relationnel concerne aujourd'hui principalement des donneuses de plus de 30 ans également.

[136] Plus les indices de générosité estimés pour le don d'ovocytes s'approchent de ceux mesurés pour le plasma par aphérèse, plus l'objectif de couverture des besoins estimés sera difficile à atteindre. Le tableau suivant détaille les rapports de ces deux indices.

Tableau 22 : Evolution du rapport des indices de générosité du don de plasma par aphérèse / générosité du don d'ovocytes, selon différentes tranches d'âge, et en fonction de la couverture progressive des besoins en ovocytes en France

	2013	2015	A terme
Femmes de 20-29 ans			
Indice de générosité spontanée	50,61	10,54	3,61
Indice de générosité globale	10,12	5,06	2,53
Femmes 25-34 ans			
Indice de générosité spontanée	67,88	14,14	4,85
Indice de générosité globale	13,58	6,79	3,39
Femmes 20-34 ans			
Indice de générosité spontanée	91,71	19,11	6,55
Indice de générosité globale	18,34	9,17	4,59

Source : IGAS

Lecture :

- En 2015, chez les femmes de 20-29 ans, l'indice de générosité spontanée pour le don d'ovocytes devrait être 10,54 fois supérieur à celui nécessaire pour le don de plasma par aphérèse
- A terme, chez les femmes de 25-34 ans, l'indice de générosité globale devrait être 3,39 fois supérieur pour le don d'ovocytes à celui nécessaire pour le don de plasma par aphérèse.
(indice de générosité global : tous types de dons confondus : spontané, relationnel, après FIV intraconjugale ou contre-don...).

- [137] Ces estimations sont basées sur une hypothèse de stabilité de la générosité des donneuses de plasma et d'un accroissement de donneuses d'ovocytes. Cette hypothèse n'est pas certaine dans le sens où une relance forte de la demande de plasma s'accompagne depuis ces cinq dernières années d'un nombre accrues de donneuses mais aussi du nombre de dons par donneuse. Il convient donc de prendre l'indice de générosité pour le don de plasma comme un indice de générosité minimum.
- [138] Sous ces réserves, s'agissant des besoins pour 2013, les objectifs assignés au don spontané sont tout à fait à portée : le rapport des deux indices de générosité, le plus favorable car calculé sur la population la plus large des 20-34 ans est de 100 (91,71). Ce qui 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. L'objectif 2015 semble également atteignable où le rapport des deux indices est de 20 ; mais cela pose question au-delà où il n'est plus que de 6.
- [139] Sur les autres tranches d'âge les marges sont plus étroites et les indices de générosité pour le don spontané se rapprochent plus vite de ceux observés pour le don de plasma par aphérèse. Si l'on privilégie le recrutement chez les femmes de moins de 30 ans : les rapports sont respectivement de 50 en 2013, 10 en 2015 et moins de 4 au-delà, chez les femmes de 20-29 ans déjà mères.
- [140] C'est dans ces perspectives qu'ouvrir la possibilité du don d'ovocytes aux femmes n'étant pas encore mères, élargirait les possibilités du recrutement. Mais quel serait l'impact démographique de cette mesure ? Et quels en seraient par ailleurs les autres effets et conséquences potentielles si elle était mise en œuvre ?

4.6. La levée de l'exigence de la primomaternité

- [141] L'exigence de primo maternité provient du parallélisme voulu par le législateur en 1994 avec le don de sperme qui fait du don de gamète le don d'un couple de parents destiné à un couple ne pouvant l'être. Or il est beaucoup plus facile d'obtenir du sperme que des ovocytes et la contrainte de l'âge du donneur pèse moins et plus tardivement, sur le nombre et la qualité des gamètes recueillis.
- [142] Cette exigence est également liée au fait qu'une majorité des professionnels estiment qu'une jeune femme n'ayant pas engendré, ne mesure pas l'impact de ce don spécifique et est susceptible d'être déstabilisée ultérieurement, au moment où elle découvrira le statut de parent. Elle découle en outre du fait que le législateur a souhaité ne pas prendre le risque psychologique pour une donneuse nullipare de donner des ovocytes et de se trouver confrontée plusieurs années plus tard à une stérilité secondaire l'empêchant d'être mère.
- [143] La levée de l'exigence de primomaternité est de nature à élargir le nombre de femmes potentiellement éligibles, notamment chez les moins de 30 ans où la disponibilité théorique serait multipliée au minimum par un facteur 2,7 : 4 millions de femmes versus 1,5 millions pour les femmes déjà mères dans cette tranche d'âge. Le facteur multiplicatif est de l'ordre de 1,6 pour l'ensemble des femmes de la tranche d'âge 25-34 ans et 2 pour les 20-34 ans. Le tableau suivant détaille ces données d'impact démographique.

Tableau 23 : Estimation de l'augmentation de la population des femmes donneuses potentielles en cas de levée de la primomaternité

Femmes	Population	Déjà mères rang 1 ou +	Ratio femmes en âge de procréer/ Femmes déjà mères
	(1)	(2)	(1)/(2)
20-24 ans	2 019 971	500 000	4,0
25-29 ans	2 033 749	1 000 000	2,0
30-34 ans	2 001 759	1 500 000	1,3
20-29 ans	4 053 720	1 500 000	2,7
25-34 ans	4 035 508	2 500 000	1,6
20-34 ans	6 055 479	3 000 000	2,0

Source : INSEE 2009, Estimation IGAS

- [144] Un facteur d'amplification de 1,3 à 4 selon les tranches d'âge de la population de recrutement serait facilitant, mais ce facteur n'est probablement pas le plus important. Le critère le plus déterminant, et le plus sujet à conjecture, est l'indice de générosité exposé ci-dessus : il n'existe en la matière pas plus de certitudes chez les femmes déjà mères que chez les femmes nullipares.
- [145] Une majorité des professionnels exprime un certain scepticisme sur ce point, considérant qu'une jeune femme nullipare n'a guère de raison de donner, sauf à y être incitée financièrement, ce qui est le cas dans les pays étrangers. L'ouverture du don d'ovocytes aux femmes nullipares n'est donc pas pour eux une garantie indispensable à l'accroissement des recrutements.
- [146] Si le législateur décidait de supprimer l'exigence de primomaternité, il pourrait être envisagé, et si la vitrification est autorisée, qu'une réserve ovocytaire puisse être congelée à l'usage de la donneuse, qui serait à même d'apporter une assurance d'une fertilité future. Cet argument, sans en faire un argument de promotion, et en le laissant au choix de la donneuse, pourrait également constituer une contrepartie non financière au don et améliorer l'indice de générosité chez les nullipares.
- [147] Une seconde garantie devrait être apportée s'agissant de donneuses plus jeunes et vulnérables aux pressions potentielles, qui viserait à systématiser l'entretien avec un psychologue chez les donneuses.

5. LE RENDEMENT DU CYCLE PONCTION ET GROSSESSE.

[148] D'autres leviers peuvent être mobilisés, notamment celui de la performance des organisations : il existe des disparités importantes entre les centres en matière de rendement des cycles de FIV rapportés aux ponctions. Le tableau suivant détaille ces données pour 2009 sur une partie des centres.

Tableau 24 : Proportion de grossesses par ponction dans les centres de don d'ovocytes

Région	Centres	Nombre de ponctions d'ovocytes	Total grossesses clinique	% Grossesses clinique par ponction
Alsace	Strasbourg	13	9	0,69
Aquitaine	Bordeaux	24	16	0,67
Auvergne	Clermont	20	6	0,30
Bourgogne	Dijon	5	2	0,40
Bretagne	Rennes	68	59	0,87
Centre	Tours	19	11	0,58
Champagne-Ardenne	Reims	0	0	0,00
Franche-Comté	Besançon	0	0	0,00
Ile de France	Cochin	33	35	1,06
Ile de France	Jean Verdier	11	9	0,82
Ile de France	Tenon	16	8	0,50
Ile de France	Sèvres	2	1	0,50
Midi -Pyrénées	Montpellier	11	8	0,73
Nord-Pas de Calais	Lille	22	27	1,23
PACA	Nice	14	8	0,57
Picardie	Amiens	18	17	0,94
Rhône-Alpes	Grenoble	10	5	0,50
	TOTAL	286	221	0,77

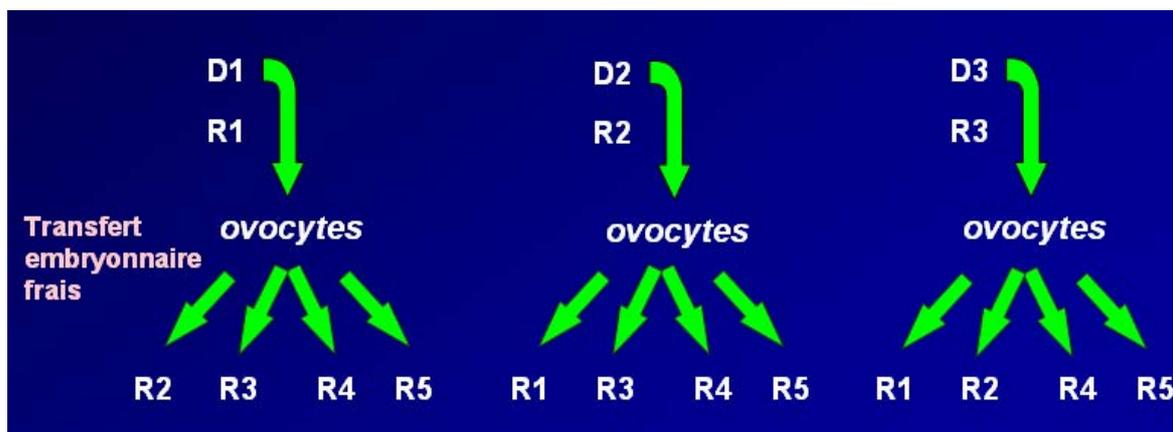
Source : Fédération des CECOS, Année 2009.

[149] Il existe des variations importantes entre centres ayant une toute petite activité et/ou en phase de redémarrage. Ces chiffres permettent d'illustrer que le cible d'une grossesse clinique par ponction pourrait être un « golden standard ». Elle est aujourd'hui observée au centre Erasme à Bruxelles pour le don relationnel et dans les deux centres Espagnols visités Eugin et Dexius. Cette cible est dépendante non seulement du recrutement (des donneuses plus jeunes produisent un peu plus d'ovocytes et de meilleure qualité *cf. supra*) mais aussi de la qualité des organisations.

[150] A titre d'exemple, alors que les centres français peuvent servir en moyenne 1,7 à 2 receveuses à partir d'une donneuse, ce rapport est de 3 à 4 pour 1 grâce à l'organisation spécifique mise en place au centre Erasme de Bruxelles³⁴.

³⁴ C. Laruelle, I. Place, I. Demeestere, Y. Englert, and A. Delbaere. Anonymity and secrecy options of recipient couples and donors, and ethnic origin influence in three types of oocyte donation Human Reproduction, Vol.00, No.0 pp. 1-9, 2010. Article admis à publication en Décembre 2010.

Schéma 2 : Schéma de Permutation couples receveurs / donneuses pour le don anonyme³⁵
à l'Hôpital Erasme (Bruxelles)



Source : Anne Delbaere, *opus cit.*

[151] Chaque couple receveur reçoit ainsi 3 à 4 ovocytes par tentative. Quasiment tous les embryons obtenus sont replacés et il y a très peu de congélation d'embryons. Cette méthode requiert un travail accru car il faut synchroniser 4 couples avec une donneuse, versus deux pour une en France. Mais l'efficacité est très bonne en termes de rentabilité (environ une grossesse par don) et les avantages sont nombreux :

- extension du recrutement (à la famille du partenaire par exemple)
- répartition des chances sur plusieurs essais (plus juste pour les receveurs)
- augmentation des chances (replaces quasiment tous les embryons et évite au maximum la congélation d'embryons)

[152] Ce sont d'ailleurs les taux de succès élevés de ce programme qui motivent 80% des receveuses à choisir le don relationnel d'après les responsables du centre.

[153] Une amélioration du rendement du processus global n'est pas ici une exigence économique mais une exigence éthique : l'utilisation la meilleure possible d'une ressource rare. Une cible d'une grossesse clinique obtenue en moyenne par ponction est à portée. Elle constitue un « argument » de promotion facilement intelligible pour mobiliser les donneuses potentielles. Elle suppose une progression moyenne d'environ 30% du rendement moyen des centres français.

³⁵ Il s'agit ici du même principe que le don relationnel réalisé en France. Le caractère anonyme est souligné par les équipes belges qui font également du don direct entre couple et receveur, comme l'autorise la loi belge (cf. annexe sur l'organisation du don en Belgique)

6. PIÈCE JOINTE : VALORISATION DE LA FILIÈRE DE PARTAGE DES OVOCYTES CHEZ LES COUPLES EN DEMANDE DE FIV INTRA CONJUGALE

Tableau 25 : Les techniques d'AMP intraconjugales en 2008 en France

Technique AMP	Nombre	% Fausse couches/grossesse	Accouchements	% acchts/tentative	Enfants nés
Inséminations (IIU)	48 898	21,50%	4 912	10,0%	5 308
FIV conventionnelles	19 327	21,90%	3 547	18,4%	4 160
FIV avec ICSI	31 161	20,30%	6 419	20,6%	7 423
TEC	15 460	28,20%	1 879	12,2%	2 029
total	114 846		16 757	14,6%	18 920

Source : FIV-France 2010.

[154] Les techniques de FIV conventionnelles (19 327) et de FIV avec ICSI (31 161) représentent 50 488 tentatives intraconjugales en 2008.

Annexe 4 : Analyse du financement actuel du don d'ovocytes et pistes de rénovation du financement

1. UNE ACTIVITE CHRONOPHAGE AUJOURD'HUI ENSERREE DANS DES FINANCEMENTS HISTORIQUES PEU EQUITABLES ET PEU EVOLUTIFS

1.1. *Le don majore significativement le temps de prise en charge de la démarche d'AMP*

[155] De façon unanime, les acteurs du don d'ovocytes soulignent que le don d'ovocytes 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.

[156] Dans un parcours d'AMP avec don, l'introduction du tiers donneur ajoute l'ensemble de la prise en charge du donneur (pour accepter son don d'abord, pour y procéder ensuite et enfin, spécifiquement pour le don d'ovocytes, pour surveiller l'état de la donneuse après prélèvement). Elle entraîne également des tâches fastidieuses d'appariement entre receveurs et donneur.

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

- l'information de la donneuse et des couples receveurs et l'acceptation du don ;
- la phase de stimulation et prélèvement de la donneuse, d'appariement de celle-ci avec le couple receveur et de synchronisation des cycles de la receveuse en vue du transfert intra-utérin d'embryon ;
- le suivi de la donneuse.

[158] S'ajoutent à cette prise en charge médicale des tâches plus administratives de défraiement de la donneuse, de gestion du fichier des donneuses et des listes d'attente des couples receveurs.

[159] Le caractère chronophage de ce parcours de prise en charge est induit par plusieurs facteurs :

- la part de contacts avec des donneuses qui 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 ;
- le besoin d'une information précise et réitérée de la donneuse tant sur les enjeux du don que sur le déroulement précis des opérations de stimulation et de ponction une fois la démarche engagée ;
- la prise en charge synchronisée d'en général plusieurs receveuses (en moyenne 2 parfois 3) dans un contexte où est aujourd'hui priorisé le transfert d'embryons frais, ce qui suppose une grande réactivité et également une grande disponibilité pour informer et pour suivre les traitements et leurs effets ;
- la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire de la donneuse (clinicien, biologiste, généticien, psychologue) ;
- les spécificités de l'AMP avec don entraînent en général des consultations plus prolongées pour le couple receveur ; les consultations avec la donneuse sont elles aussi

particulièrement longues, afin de garantir une information détaillée sur les risques, de procéder aux obligations juridiques (consentements de la donneuse et du conjoint, ...).

[160] Dans une tentative récente d'évaluer à dire d'experts 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 suivantes (cf. pièce jointe) :

- 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.

[161] 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. Que ce soit les consultations ou les actes techniques (ponctions, transferts), ils sont identiques que l'on soit en FIV intraconjugale ou en FIV avec don.

[162] 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*).

[163] Dès lors l'essentiel des coûts du don d'ovocytes relèvent à l'heure actuelle d'un financement sur mission d'intérêt général ou MIG.

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

1.2.1. Le don d'ovocytes s'inscrit bien dans le périmètre de la MIG qui mérite toutefois d'être clarifié

[164] Au sein des MIG définies annuellement par arrêté ministériel³⁶, 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. 1244-5 et R.2141-7 du code de la santé publique* ». L'article L1244-5³⁷ en limite le bénéfice aux organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés en vue du don aux activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes, l'article R.2141-7³⁸ aux centres autorisés à accueillir et conserver des embryons.

³⁶ 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 définit le mieux le champ de la MIG.

³⁷ Article L1244-5 aujourd'hui abrogé par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 1 en partie remplacé par L2142-1. Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans les organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative, suivant les modalités prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités. Pour être autorisés à exercer ces activités, les organismes et établissements mentionnés au premier alinéa doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées et des conditions définies par voie réglementaire propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le présent livre. Ce règlement détermine également les obligations auxquelles sont tenus ces organismes et établissements au regard de la conservation des gamètes, notamment

- [165] Quel que soit le caractère insuffisamment explicite à première lecture de l'intitulé de la MIG, il est clair que l'activité liée au don d'ovocytes en relève mais la mission a pu constater combien cela paraissait peu évident pour nombre de ses interlocuteurs, peinant à comprendre ce que recouvrait précisément cette MIG.
- [166] Outre la revendication de la fédération des CECOS d'une MIG « don d'ovocytes », les incertitudes de l'ABM sur le fait de savoir si l'accueil d'embryons demeurait ou non au sein de la MIG indiquent la confusion induite par le libellé de l'arrêté. Non seulement la référence au don est peu immédiate et ne se déduit que par la lecture enchaînée de plusieurs articles du CSP, mais de surcroît les versions successives de l'arrêté ont mal pris en compte les modifications intercurrentes du code de la santé publique : d'une part elles maintiennent une référence à un article abrogé (L1244-5) et d'autre part elles ont remplacé l'article R 2141-7 par un article R1244-1 qui n'a plus rien à voir avec l'accueil d'embryons et n'apporte aucun élément de précision supplémentaire sur le champ de la MIG³⁹.
- [167] Il est donc peu étonnant que d'incontestables flottements se soient produits dans le recensement des coûts initiaux de la MIG puis dans les ajustements éventuels de celle-ci.

1.2.2. L'essor de l'activité de don d'ovocytes est postérieur au chiffrage de cette MIG

- [168] Si le don d'ovocytes s'inscrit bien dans les activités financées par la MIG, il est certain en revanche que les coûts de cette activité n'ont 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. Chaque établissement a du alors faire remonter pour chacun des intitulés de MIG les charges qui lui semblaient en relever.
- [169] 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.

Tableau 26 : Evolution du nombre de dons

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009**
Dons d'ovocytes	127		135*	83*	168	228	247	265	286
Couples receveurs en attente au 31/12					1100	1162	1296	1639	nd

Source : ABM et Groupe d'études sur le don d'ovocytes (GEDO) avant 2005 *Données 2003 pour 15 centres, 2004 pour 13 centres ; ** données 2009 provisoires de la fédération des CECOS

- d'autre part, la mission a pu constater que, comme pour d'autres MIG, l'absence de définition précise des activités couvertes par la MIG a généré des interprétations variables des coûts à recenser. Les flottements juridiques spécifiques à cette MIG n'ont

lorsqu'ils cessent leurs activités. L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.

³⁸ 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.

³⁹ Article R1244-1 La disposition des locaux ainsi que les modalités d'accueil des donneurs et des couples receveurs sont de nature à assurer l'anonymat du don et la confidentialité des activités.

Une pièce est aménagée pour les entretiens préalables au don ou à la mise à disposition de gamètes.

naturellement pas facilité la compréhension de son champ. L'incertitude sur le contenu de la MIG a dès lors incontestablement faussé le relevé des coûts.

- [170] 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 (dans ou hors CECOS) et cliniques d'AMP dont certaines sont incontestablement impliquées dans le recueil de gamètes -mais pas forcément dans le cadre des dons-, d'autres plus éloignées. Outre le fait que la référence au don est peu immédiate, l'ajout de la notion de conservation des embryons et les aléas de la référence à l'accueil d'embryons ont pu encore obscurcir la portée de cette MIG. Bien que ne soit visée que la conservation d'embryons en vue d'accueil, réservée aux structures autorisées à cette activité spécifique de l'AMP, ce terme a pu induire en erreur en paraissant viser la conservation d'embryons en général. 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.
- [171] A l'inverse, l'assimilation de la MIG à l'activité du 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 (services de gynécologie) impliquée dans le don d'ovocytes (examens gynécologiques de la donneuse, ponction), en général pour des actes non facturés compte tenu des modalités actuelles d'application des textes relatifs à la neutralité financière du don.
- [172] A ces difficultés de champ s'est ajoutée sur quelques structures la question de la 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 stérilisants qui, autrefois financée par un PHRC, 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. Sur une thématique proche mais 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 gamètes⁴⁰ en vue de préservation de la fertilité, toujours avant traitement stérilisant. La mission n'a pu examiner la question d'éventuels surcoûts à prendre en charge dans le cadre de la MIG au regard d'une possible insuffisance tarifaire.
- [173] Pour certains professionnels, la MIG a pu enfin être considérée plus largement 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.
- [174] L'ensemble de ces pratiques montrent qu'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 de 2003-2004 ayant conduit certes à la minoration de certains coûts mais aussi vraisemblablement à l'inclusion moins légitime de coûts autres.

⁴⁰ Notification aux HCL par l'ARH Rhône-Alpes de mesures nouvelles 2005 en lien avec le plan Cancer imputées sur la MIG Gamètes-embryons.

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

- [175] Mission souvent interrégionale, supposant des investissements matériels significatifs en vue de la conservation des gamètes et embryons, l'activité de recueil, traitement et conservation des gamètes et embryons s'inscrit d'autant plus dans une logique d'intérêt général que le CSP exclut très clairement toute rémunération à l'acte des praticiens dans le cadre de ces activités⁴¹.
- [176] 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.

Tableau 27 : Evolution entre 2005 et 2009 de la MIG Recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons

	Nombre d'établissements bénéficiaires	Montant total délégué par les ARH-ARS (Millions d'euros)
2005	22	11,563
2006	25	13,215
2007	25	13,656
2008	25	14,941
2009	27	15,389

Source : ATIH, Arbust

- 1.2.3.1. 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.

- [177] Le montant octroyé aux différents établissements fait l'objet de variations significatives. 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) mais cela peut résulter du flou de la notion de conservation d'embryons.

⁴¹ Disposition de l'article L1244-5 (cf note supra) aujourd'hui repris dans l'article L2142-1

Tableau 28 : MIG Recueil, traitement et conservation des gamètes et des embryons :
Données détaillées par établissement de 2005 à 2009

Raison Sociale	2005	2006	2007	2008	2009
CHU DE NICE	228 565	228 309	231 394	231 946	236 269
APHM	356 923	356 597	360 037	359 848	366 997
CHU COTE DE NACRE - CAEN	356 463	316 550	325 786	336 427	347 461
CHU DIJON	717 212	687 079	687 079	873 180	1 085 260
CHU BESANCON	345 586	350 665	433 662	606 496	606 497
<i>CHRU DE BREST</i>	0	3 003	0	0	0
CHU DE TOULOUSE	1 196 264	1 681 816	1 746 660	718 307	739 917
CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	490 624	502 337	527 829	559 681	578 268
CHU MONTPELLIER	331 163	448 484	449 446	449 446	460 073
CHU DE RENNES	1 263 916	635 198	635 198	629 738	630 106
CHRU DE TOURS	2 155 510	2 140 753	2 209 219	2 239 977	2 239 771
CHU GRENOBLE	941 944	962 672	995 811	1 007 158	1 019 747
CHU DE NANTES	88 992	89 678	92 961	93 776	92 526
ADMINISTRATION GENERALE	204 810	203 957	210 268	212 850	228 381
MATERNITE REGIONALE A	354 899	429 864	444 248	444 248	400 000
CHR LILLE	304 257	304 257	304 257	1 029 676	896 915
<i>CH CALAIS</i>	0	0	0	0	190 000
CHU DE CLERMONT-FERRAND	907 464	926 338	926 338	926 338	931 759
<i>CLINIQUE LA CHATAIGNERAIE</i>	0	15 000	15 000	15 000	15 000
<i>POLYCLINIQUE DE NAVARRE</i>	95 412	10 756	28 235	28 235	0
SIH DE LA COMMUNAUTE	0	0	0	0	79 279
HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE	216 355	217 077	217 077	218 597	221 329
CH MULHOUSE	265 553	269 523	269 523	271 949	275 348
HOSPICES CIVILS DE LYON	531 980	568 918	580 298	587 017	594 355
INSTITUT MUTUALISTE	0	0	0	0	155 000
ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP		1 619 761	1 734 579	2 496 423	2 555 921
CHU ROUEN	200 808	140 319	152 775	156 182	161 521
CHU AMIENS	104 073	106 817	111 002	114 216	185 715
CH DES QUATRE VILLES (Sèvres)	0	0	82 500	334 420	96 000
	11 658 772	13 215 728	13 771 183	14 941 132	15 389 416

Source : ATIH-Arbust⁴² ; en italique établissement n'ayant pas de CECOS ou ne pratiquant pas le don d'ovocytes ou l'accueil d'embryon

⁴² « Depuis 2006, l'outil ARBUST MIGAC, mis à disposition des ARH, permet pour chaque mission inscrite sur la liste des MIG et pour chaque catégorie d'aide à la contractualisation de connaître le montant de la dotation allouée à chaque établissement. Cette remontée d'informations offre la possibilité de comparaisons intra et interrégionales et constitue un élément essentiel dans les travaux de modélisation des financements et dans la connaissance par les professionnels eux-mêmes des politiques régionales menées par chaque ARH sur telle ou telle MIG ou AC ainsi que des financements alloués ». Rapport 2008 au Parlement sur les MIG

- [178] Il apparaît de surcroît que 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 et d'échanges sur la MIG Gamètes et embryons a par conséquent entretenu une répartition peu ancrée dans des écarts objectifs d'activité ou de pratiques. Le développement du don d'ovocytes a pu dès lors induire des tensions pour les structures les moins bien dotées au regard du dynamisme de leur activité. Il est révélateur à cet égard que tous les centres n'aient pas invoqué avec la même vigueur la tension générée sur les moyens.
- [179] La mission a essayé d'apprécier si les montants attribués paraissaient proportionnels à une activité. Bien que certaines activités de médecine et de biologie de la reproduction puissent être rattachées au recueil des gamètes, l'attribution de la MIG a généralement été liée à l'existence d'un CECOS. Il est dès lors légitime dans une première approche de tenter d'apprécier la répartition des MIG au regard de l'activité des CECOS.
- [180] Sur la base des indicateurs retenus pour l'activité des CECOS, quatre ou cinq centres émergent nettement. Cochin apparaît globalement en tête ; Rennes est le second centre en matière de dons ; Lyon a une activité importante et diversifiée. Des centres comme Lille, Montpellier, Paris Tenon, Toulouse apparaissent ensuite avec certaines activités marquées. En croisant activité 2008 des CECOS et montants 2009 des MIG⁴³, Cochin leader en matière de don aurait le 2^{ème} montant⁴⁴, 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 1^{er} 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.

⁴³ Sur la base des 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.

⁴⁴ 1,2 M euros selon les données de l'établissement, les données ARBUST étant agglomérées au niveau global de l'APHP

Tableau 29 : Activité 2008 des CECOS

CECOS 2008	Donneuses d'ovocytes (présentées)	Donneurs de sperme présentés	Paillettes utilisées en PMAD	autoconservation avt traitement	
				patients	congelé°
Besançon – Dijon*	12	9	135	111	111
BORDEAUX*	36	19	389	147	139
CAEN		9	253	79	66
CLERMONT FD	28	9	190	62	56
LILLE	24	26	833	227	194
MARSEILLE CHU		12	272	129	123
NANTES		53	338	129	113
PARIS COCHIN*	59	76	1204	564	510
PARIS VERDIER*	17	10	146	51	83
PARIS TENON*	21	25	223	330	291
REIMS*	10	8	200	50	41
ROUEN*		19	185	82	73
TOURS*	29	33	177	148	127
AMIENS*	7	14	272	52	47
RENNES	116	34	1821	124	107
NICE*	20	22	264	71	67
GRENOBLE	20		318	119	147
MONTPELLIER		20	385	167	268
STRASBOURG	22	16	229	90	82
TOULOUSE		21	258	150	135
NANCY*		11	574	78	71
LYON		32	1402	167	411
		478	10068	3127	3262

Source : Fédération des CECOS.

Légende : Seules les 3 premières colonnes concernent les activités officiellement financées par la MIG. Compte tenu des flottements existants, la mission indique également pour mémoire le volume d'activité d'autoconservation avant traitement stérilisant

** implication CECOS dans les procédures de conservation des embryons d'AMP classique. L'activité de conservation des embryons n'incombe pas généralement aux CECOS qui sont parfois en revanche chargés des procédures juridiques lourdes et récurrentes de sollicitation des couples (ex Cochin). Compte tenu du caractère plus imprécis de l'information dans le relevé d'activité des CECOS cette activité est simplement prise en compte qualitativement (étoile) comme une majoration de charge.*

[181] 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 structures⁴⁵ 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.

[182] L'analyse des comptes de résultat par unité fonctionnelle (UF) de CECOS ou de biologie de la reproduction 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. Selon que l'on considère par exemple que la MIG a vocation ou non à financer aussi des UF de gynécologie compte tenu des actes gynécologiques impliqués par le bilan de la donneuse et la ponction, on en affecte une plus ou moins grande part à l'UF CECOS ou biologie de la reproduction et on minore les recettes de ce service. Les différents établissements ont fait des choix de comptabilité analytique trop différents pour permettre des conclusions catégoriques sur l'équilibre financier de leur activité AMP-don. Mais certains excédents demeurent notoires.

1.2.3.2. Une relative stabilité au cours du temps du montant attribué pour une majorité d'établissements (*cf. supra*)

[183] Faute de contractualisation par les ARS sur cette MIG, on note une insuffisance d'ajustement à la baisse ou à la hausse au vu des variations d'activités. Le développement du don d'ovocytes dans certains centres a dès lors rarement été mis en avant pour négocier des ajustements de moyens. 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, les centres impliqués ont buté sur les contraintes de moyens face à une activité effectivement chronophage et lourde en organisation⁴⁶. Faute de financement évolutif permettant d'accompagner l'éventuel essor de l'activité, des tensions ont pu apparaître entre équipes d'AMP et directions d'établissements, le don d'ovocytes apparaissant comme une activité peu rentable et financièrement mal accompagnée. Certains centres comme Montpellier ont pour ces raisons décidé de suspendre leur activité.

[184] Les enveloppes MIG gamètes ont toutefois connu des adaptations liées à des mesures nouvelles mais il s'est souvent agi d'activités en marge du 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.

[185] Plus exceptionnellement, des centres ont bénéficié d'une création de MIG, en lien avec le don d'ovocytes (2009 Institut Mutualiste Montsouris où l'activité était sinon menacée) ou avec l'accueil d'embryons et le don d'ovocytes (Hôpital des 4 villes à Sèvres). Ces deux structures n'ayant pas de CECOS ne bénéficiaient en effet d'aucuns financements dédiés au recueil et à la conservation des gamètes, ce qui pesait sur le développement de leur activité.

⁴⁵ 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. »

⁴⁶ L'équipe de Rennes particulièrement dynamique estime être parvenue au maximum d'activité acceptable dans le contexte de moyens qui est le sien ; le centre de Grenoble très sollicité après celui de Lyon a été contraint de restreindre les horaires d'ouverture aux couples en attente de don pour ne pas être submergé par ces demandes précises aux dépens du reste de l'activité d'AMP. Les HCL signalent au moment de relancer l'activité que la reprise du don d'ovocytes compromettra vraisemblablement très vite l'équilibre financier du CECOS tout juste à l'équilibre.

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

- [186] En lien d'une part avec le flou des contours de la MIG et d'autre part avec l'ambiguïté des règles de prise en charge des donneuses par l'assurance maladie, la mission a pu noter 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.
- [187] On constate tout d'abord une tarification et une facturation inégales des actes liés au recueil et à la conservation des gamètes hors don et accueil d'embryons. La mission a en effet noté que par assimilation 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 pourtant inscrits à la nomenclature et exigibles dès lors que l'on se trouvait en dehors du cadre du don. Par exemple, dans le champ de l'autoconservation de gamètes, les actes ou prestations (conservation) doivent être facturés à l'assurance maladie s'il s'agit de préservation de la fertilité avant traitement stérilisant ou au patient s'il s'agit de convenance personnelle⁴⁷. Il est également apparu que nombre d'interlocuteurs de la mission ignoraient l'existence d'un prix de cession des paillettes et apparemment n'y avaient pas recours.
- [188] Tant la vocation de la MIG gamètes et embryons que le principe de subsidiarité des MIG devraient pourtant conduire à ce que soient facturés ces actes non liés au don ou à l'accueil d'embryons. L'esprit général des MIG étant de financer les activités non tarifées -don- ou l'insuffisance de la rémunération apportée par les tarifs pour des activités qui ne peuvent s'autofinancer, il est nécessaire que soient facturés tous les actes qui peuvent l'être.
- [189] A l'absence de clarté des contours de la MIG – dons ou activité CECOS plus large- qui a parfois conduit à une sorte d'autocensure dans la facturation de certains actes s'ajoute la confusion des textes relatifs aux donateurs qui a contribué à brouiller la ligne de partage entre MIG et rémunération à l'activité.
- [190] La volonté de garantir la neutralité financière et l'anonymat du don pour la donneuse en mettant à la charge des établissements l'ensemble des dépenses occasionnées par lui (dont le défraiement)⁴⁸, ont conduit à ce que la très grande majorité des actes et prestations liés au don ne soient facturée à personne, ni donneuse, ni assurance maladie. A l'heure actuelle, beaucoup d'établissements inscrivent tout ou partie des actes liés au don à un compte débiteur dit « don ». La pratique n'est toutefois pas homogène. On peut cependant constater à partir des fichiers de l'ATIH que près de 4,3% des séjours du public avec prélèvements d'ovocytes en ambulatoire ne sont pas facturés à l'assurance maladie, et que un quart de ces non facturations correspond à un motif « autre situation » qui pourrait être le don, soit plus d'1% des séjours.
- [191] La réalité des modalités de mise en œuvre du don comme la généralisation de la tarification à l'activité ont toutefois progressivement mis en lumière les limites de ce dispositif.

⁴⁷ En cas de vasectomie par exemple

⁴⁸ 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'examen 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.

- [192] Instauré dans un contexte de dotation globale des hôpitaux, le système de prise en charge exclusive par l'établissement de l'ensemble des frais liés au don a suscité des questions dans un contexte de TAA où la rémunération à l'activité est le principe et où les MIG sont le plus souvent subsidiaires, ne finançant que des surcoûts ou des actes non tarifés. Du fait de la règle d'anonymat entre établissements et caisses qui a prévalu jusque février 2009, la MIG gamètes et embryons a toutefois pu être considérée comme devant financer l'ensemble des actes, tarifables ou non. Cela a été un point de débat particulièrement depuis 2009 faute de prise en charge à 100 % par l'assurance maladie des frais encourus en ville par les donneuses.
- [193] En effet, l'inégale répartition de l'activité de recueil des dons d'ovocytes sur le territoire et les contraintes de déplacement qui en découlent pour les donneuses ont conduit à ce que, pour leur faciliter la vie, une partie des examens de biologie initiaux ou de suivi de la stimulation se déroulent en ville à proximité de leur lieu de résidence. Certains établissements comme Lille ou Rennes se sont mis en situation de régler les honoraires des professionnels de ville impliqués : ainsi les infirmières pratiquant les injections du traitement de stimulation à Lille ou les médecins faisant le suivi échographique à Rennes. Mais hors ces situations d'accord entre l'établissement et le professionnel de ville, relativement circonscrites, ces actes étaient facturés à la patiente et pris en charge par la sécurité sociale et la mutuelle lorsqu'il y en avait une. Il en résultait souvent une avance de frais pour la donneuse et un reste à charge⁴⁹. De cette situation a peu à peu émergé une revendication de prise en charge de la donneuse à 100%, portée par l'ABM.
- [194] C'est dans ce contexte qu'est élaboré le 24 février 2009 un décret visant à faciliter la prise en charge des donneurs vivants d'organes. Il prévoit le bénéfice du 100% pour les donneurs et lève la règle d'anonymat dans les relations entre établissements et caisses d'assurance maladie. En mettant en application ces dispositions dans le champ initialement non concerné de l'AMP, il devient possible au regard du droit de la sécurité sociale de facturer désormais - et à 100% -aux caisses d'assurance maladie les actes tarifés accomplis pour le donneur. Plusieurs établissements ont dès lors tenté à partir du printemps 2009 d'obtenir des prises en charge à 100% pour les donneuses. Après quelques succès, les procédures ont été stoppées et le 100% refusé sauf exceptions locales.
- [195] Demeure en effet une contradiction entre l'esprit du CSP antérieur et ces dispositions nouvelles et une interrogation sur la conséquence du 100% (neutralité pour la donneuse) sur la facturation à l'assurance maladie. La situation du don de gamètes est de fait spécifique dans la mesure où l'on peut considérer que la MIG couvre théoriquement l'ensemble des actes⁵⁰ et défraiements liés au don. S'appuyant sur le texte du CSP et estimant que la prise en charge du donneur incombait à l'établissement, l'assurance maladie a refusé de prendre en charge les frais médicaux de la donneuse lorsque son statut lui était précisé, considérant que la MIG avait vocation à couvrir ces activités qu'elles soient pratiquées dans l'établissement ou en ville et craignant des doubles financements. Cette absence de mise en œuvre du décret du 24 février 2009 en ce qui concerne l'accès des donneurs à une prise en charge à 100% de leurs soins de ville a eu pour effet de majorer les charges des établissements, ceux-ci cherchant souvent en centralisant les examens à l'hôpital à minimiser les restes à charge de la donneuse faute d'exonération du ticket modérateur en ville.
- [196] Outre le caractère non acceptable de textes se contredisant dans leur lettre et dans leur esprit, cette situation engendre des contraintes majeures pour des donneuses qui malgré leur altruisme ne souhaitent légitimement pas, soit devoir assumer des frais, soit devoir se rendre systématiquement à l'hôpital parfois éloigné pour l'ensemble des examens. Elle entraîne aussi une inégalité forte entre établissements selon l'ampleur de leur financement MIG et selon qu'ils recentralisent ou non l'ensemble des examens, qu'ils facturent ou non certains actes à l'assurance maladie en ne mentionnant pas qu'il s'agit de donneuses.

⁴⁹ Le dosage de l'hormone antimüllérienne notamment n'étant pas inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) était le plus souvent à la charge de la donneuse sauf remboursement par l'hôpital ou une association liée au centre d'AMP.

⁵⁰ Quel que soit leur lieu de réalisation a priori mais le développement des actes en ville pour la commodité de la donneuse comme l'absence de précision sur les coûts portés par la MIG ont généré des montages financiers très divers.

[197] Les difficultés suscitées par la non mise en œuvre du décret de février 2009 ont conduit fin 2009-début 2010 à une série d'échanges entre ABM et CNAMTS en lien avec la DGOS et la DSS afin de sortir de la contradiction et d'alléger les contraintes pour les donneuses. Consciente du caractère relativement réduit des enjeux financiers et du caractère grandement facilitant du 100 % pour la donneuse, la CNAMTS a annoncé à la mission sa décision d'adapter les procédures d'attribution des protocoles de 100% pour englober les donneuses. La circulaire nécessaire à cet élargissement n'avait toutefois pas été communiquée à la mission au terme de ses investigations.

[198] Il est pourtant impératif que soient levées les contradictions actuelles entre code de la santé publique et code de la sécurité sociale et qu'un schéma cohérent de financement du don soit dégagé qui apporte, outre une plus grande clarté, un financement suffisamment évolutif pour permettre l'indispensable développement du don d'ovocytes. Dans l'hypothèse où serait instauré un tarif donneuse comme le préconise la mission, la mise en place du 100% donneuse est un corollaire indispensable pour garantir qu'elle n'ait pas à financer un quelconque forfait journalier.

2. L'EVOLUTION VERS UN TARIF DE PRISE EN CHARGE DE LA DONNEUSE PERMETTRAIT D'ACCOMPAGNER L'INDISPENSABLE ESSOR DU DON D'OVOCYTES

2.1. *Les voies d'amélioration possibles dans le cadre actuel n'offrent pas de réponses adaptées aux enjeux*

2.1.1. Appliquer un strict principe de subsidiarité de la MIG en facturant plus systématiquement les actes tarifés

2.1.1.1. Un impératif pour l'ensemble des actes non affectés par la question de l'anonymat

[199] L'interprétation parfois trop extensive du champ de la MIG ayant conduit à une relative sous-facturation de certains actes tarifés, il est essentiel que l'ensemble des actes non liés au don soient facturés (autoconservation de sperme, congélation/décongélation et conservation d'embryons dans le cadre de l'AMP classique..). Cela vaut évidemment pour l'ensemble de l'activité de biologie de la reproduction, y compris pour l'activité CECOS plus étroitement corrélée au financement MIG. Le fait que la MIG constitue une recette majeure des CECOS ne doit pas conduire à renoncer aux possibles recettes en tarification à l'activité.

[200] Une clarification doit par ailleurs être apportée quant au financement de l'activité de conservation tissulaire en vue de préserver la fertilité. La novation introduite dans la prochaine version de la classification T2A avec un codage innovation permettant une meilleure prise en compte financière de certaines techniques innovantes peut-être apporter une solution adéquate.

2.1.1.2. Si elle est envisageable pour les actes liés au don, la facturation ne peut de toute façon pas répondre aux enjeux financiers

[201] Il convient de résoudre les contradictions juridiques actuelles entre ouverture d'une logique de prise en charge à 100% et facturation des actes liés au don dans le CSS et proscription de la rémunération à l'acte et monopole de prise en charge par le budget hospitalier grâce au financement MIG dans le CSP.

- [202] Une première option peut être la généralisation de la facturation à l'acte des actes facturables liés au recueil des dons de gamètes avec mise en place impérative du 100% donneuse. Cela suppose de revenir sur la prise en charge intégrale par l'établissement recueillant le don. C'est la voie qui avait été envisagée lors des réunions ABM/DGOS/DSS/CNAMTS de début 2010 avec la proposition de l'ABM d'exclure du champ de la MIG l'ensemble des actes et séjours facturables⁵¹.
- [203] La mission estime que la voie de la facturation à l'acte de l'ensemble des activités liées au don qu'elles se déroulent en ville ou à l'hôpital apporte plus de difficultés que d'avantages. D'une part, compte tenu de l'inadéquation des tarifs actuels aux surcoûts spécifiques de l'activité de don d'ovocytes, cette solution n'apporterait pas de réponse financière à la hauteur des besoins. La tarification des actes ne dispenserait pas en effet d'une allocation de MIG ou d'un forfait annualisé type forfait greffes pour couvrir les surcoûts et frais non facturables conséquents liés au don (consultations longues et pluridisciplinaires, interventions de professionnels non remboursables, information et examens des donneurs n'allant pas au bout de leur démarche, appariement et coordination donneurs/receveurs, remboursement des frais des donneurs, conservation et gestion des dons dans la durée ...).
- [204] D'autre part, elle soulève des difficultés à l'égard du principe éthique majeur du don qu'est l'anonymat. Certains professionnels expriment en effet une réticence à lever *de facto* l'anonymat de la donneuse dans les relations avec les caisses. Outre l'appréhension des donneuses elles-mêmes ne souhaitant pas que leur caisse connaisse leur démarche, en province notamment, ils invoquent, dans des structures à activité réduite, des risques de croisement de fichiers potentiellement préjudiciables à l'anonymat de la donneuse à l'égard des receveurs. Tous les professionnels n'accordent cependant pas le même poids à cette préservation large du principe d'anonymat.
- [205] La multiplication des prises en charge successives en cas de facturation dispersée de l'ensemble des actes liés au don complexifierait quoiqu'il en soit voire interdirait la recherche de solutions propres à préserver l'anonymat dans les relations entre établissements et caisses, solutions qui peuvent éventuellement être envisagées dans le cas d'une prise en charge globalisée. Par ailleurs, la facturation successive des actes peut générer des loupés au regard du principe de neutralité financière pour la donneuse quand bien même le 100% lui serait enfin acquis. Que tel ou tel acte ne soit pas imputé à son geste de don et elle se retrouvera à devoir régler un reste à charge voire si elle refuse, poursuivie par un commandement à payer comme cela a pu être le cas dans le passé pour une donneuse qui refusait de régler un forfait journalier pour son hospitalisation pour ponction !
- [206] Compte tenu des limites de cette option généralisant la facturation des actes liés au don, la mission préfère proposer d'autres voies, soit la mise en place d'une MIG rénovée et proportionnée soit, de préférence, un tarif de prise en charge de la donneuse.

⁵¹ Comme en témoignent les compte rendu et notes de travail remis par l'ABM à la mission

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

2.1.2.1. Eléments de réflexion pour une rénovation éventuelle de la MIG

[207] L'analyse des attributions actuelles au titre de la MIG recueil, traitement et conservation des gamètes et embryons montre d'incontestables inéquités de répartition et de réels problèmes d'interprétation sur le champ des dépenses qu'elle est censée couvrir. La mission considère nécessaire de procéder à une définition plus précise des contours de la MIG et à un rebasage de son affectation tenant compte de l'activité réelle des structures financées si d'autres modes de financement ne sont pas retenus (*cf. infra*). Cela suppose, dans le prolongement du travail de rénovation des MIG entrepris depuis quelques années par la DGOS, une modélisation de l'ensemble des activités notamment des CECOS mais peut-être aussi en allant 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.

[208] La piste de la MIG n'étant pas celle privilégiée par la mission, celle-ci n'a pas élaboré de modélisation du financement et ce d'autant plus qu'elle n'avait pas vocation à balayer l'ensemble des activités couvertes (don de sperme et accueil d'embryons au-delà du don d'ovocytes) et ne disposait donc pas d'éléments suffisamment globaux pour proposer un tel modèle. Elle a néanmoins esquissé quelques repères pour le seul don d'ovocytes.

[209] Le modèle à élaborer devrait :

- 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'exams avec des donneuses qui n'iront pas jusqu'à la ponction pour des raisons personnelles ou médicales. Environ la moitié des candidates au don n'iront pas au bout de leur démarche
- 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 psychologue⁵².
- 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 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. Le socle des moyens doit donc permettre cette activité (*cf. annexe 1 sur l'offre de service en France*).

[210] 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. pièce jointe*). 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.

⁵² 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.

[211] Pour chaque niveau d'activité a été définie la composition de l'équipe requise.

Tableau 30 : 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.

[212] A ces coûts humains ont été ajoutés les coûts autres de prise en charge de la donneuse (frais d'examen, remboursement des frais de la donneuse...), le coût du traitement n'étant toutefois pas inclus⁵³. A part l'appariement et l'accueil du couple receveur en vue de la constitution du dossier du don, les charges ultérieures liées au couple receveur (FIV, transfert..) restaient dans ce modèle financées à l'activité.

[213] Sur la base d'une activité de 740 dons exercée par 20 centres dont une majorité de niveau d'activité inférieurs à 60 dons, la fédération parvenait à une estimation de 4,4M euros pour une nouvelle MIG Don d'ovocytes. Cette création ne se justifie pas au vu du champ actuel de la MIG existante. Le montant évalué se situe un peu au-delà de ceux auxquels parvient la mission en raisonnant (infra) en termes de forfait. Ce modèle peut en cas de rénovation de la MIG constituer une utile base de discussion en dépit de la petite majoration des coûts plus liée aux hypothèses financières (rémunérations des professionnels, coûts des examens) qu'à la construction même du modèle, de logique pertinente.

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

[214] 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.

[215] Elle garantit un financement de base si l'on raisonne par paliers qui confortent 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.

[216] Elle offre en outre l'intérêt éthique de préserver l'esprit du CSP et de demeurer dans un cadre de non intéressement au don 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.

⁵³ La fédération considérant qu'en vertu du décret de 26 février 2009 cette dépense avait vocation à être prise en charge en ville à 100%.

[217] Cette voie n'assure toutefois pas la souplesse et la lisibilité de financement nécessaire à une activité qui a vocation à s'accroître significativement si l'on veut pallier la pénurie actuelle. Tant l'enseignement des situations locales étudiées par la mission que les leçons plus générales du rapport de l'IGAS⁵⁴ sur les MIG témoignent par ailleurs de la grande difficulté des ARH aujourd'hui ARS à contractualiser et à suivre les différentes MIG, a fortiori les plus petites. La piste d'un financement réellement lié à l'activité paraît devoir être préférée aussi pour cela.

2.2. La solution d'un tarif de prise en charge de la donneuse permet un financement dynamique d'une activité qui doit fortement progresser

[218] 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 : soit création de tarifs – exemple du tarif de prélèvement d'une cornée- soit ajustement des tarifs ou GHS existants afin d'y incorporer ou de mieux y valoriser le coût des greffons- par exemple peau. Dans le secteur des greffes d'organes, une autre piste a été utilisée, celle d'un forfait versé annuellement (FAG) tenant compte de l'activité avec une progression par paliers du montant versé. 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.

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

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

[220] 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.

[221] Dans le cadre de l'AMP, deux tarifs pourraient être majorés pour prendre en charge le coût du don celui du transfert de l'embryon ou celui de la FIV. A l'heure actuelle, le tarif de transfert est hétérogène selon que l'on facture un acte externe (52,25 euros) ou le GHM AMP 13M08 1⁵⁵ (413 euros). Ce nouveau tarif de GHM (V11 du PMSI) reste aujourd'hui mal connu et peu utilisé⁵⁶. La mission n'a par conséquent pas trouvé auprès de ses interlocuteurs d'éléments d'éclaircissement sur les circonstances cliniques dans lesquelles il est préféré à l'acte externe. Les circonstances administratives sont elles plus claires : il faut une hospitalisation (admission, occupation d'un lit...)⁵⁷. Bien que nettement supérieur à l'acte externe, ce tarif ne permettrait toutefois pas, s'il était mobilisé dans les seuls cas de don, de compenser l'ensemble des coûts de la donneuse.

[222] La simple mention des montants de ces tarifs comme celui équivalent au GHM de la FIV (1 550 B ou 2 600 B soit 418 ou 702 euros) montre que la piste de l'intégration dans les tarifs receveurs ne peut être envisagée, le coût de la donneuse étant en fait bien supérieur à celui du tarif susceptible de l'intégrer ! Le prix d'un transfert intraconjugal serait en outre hors de proportion avec un transfert d'embryon issu de don, ce qui n'est pas souhaitable.

⁵⁴ PL Bras et G Duhamel Le financement de la recherche, de l'enseignement et des MIG dans les établissements de santé, IGAS nov. 2009.

⁵⁵ Le niveau 1 à 0 jour., seul envisageable pour un acte qui ne suppose pas de rester plus d'une journée à l'hôpital

⁵⁶ 14 353 occurrences en 2009, source ATIH

⁵⁷ Selon les échanges de la mission avec l'ATIH, la mise en œuvre de ce GHM ne poserait pas problème au regard de la circulaire frontière qui précise les limites à respecter entre hospitalisation et actes externes

2.2.2. L'instauration d'un tarif « donneuse » offre souplesse et lisibilité

2.2.2.1. Principes de construction d'un tarif « donneuse »

- [223] 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 receveurs⁵⁸).
- [224] Peut se poser en outre la question d'une intégration d'une partie des surcoûts receveurs à tout le moins la constitution du dossier en vue du don mais cela ne paraît pas la meilleure solution, l'ajustement des tarifs appliqués aux receveurs paraissant préférable (par exemple adaptation du tarif de transfert intra-utérin suite à don d'ovocytes ou application du tarif d'une consultation pluridisciplinaire et complexe si le principe d'un tel tarif est accepté dans le prolongement des réflexions actuelles, dans la lignée de ce qui existe en réunion de concertation pluridisciplinaire pour la cancérologie).
- [225] Pour évaluer le tarif, il est possible de s'appuyer 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.
- [226] Une estimation du coût de prise en charge d'une donneuse produite a été produite par deux centres Rennes et Cochin, avec deux approches différentes (cf. documents en pièces jointes) : le CHU de Rennes a abordé cette évaluation à partir d'un coût complet très précis et détaillé de la prise en charge de la donneuse. Les équipes de Cochin sont parties plutôt d'une logique à partir des tarifs en y mêlant de façon contestable des éléments de coûts humains. Chacun de ces documents soulève des questions méthodologiques mais ils constituaient des outils néanmoins intéressants pour approcher le coût d'une donneuse. Ils convergent vers un montant compris entre 4700 et 5000 euros si on élimine les écarts liés à la prise en compte différente de certains coûts – exemple des médicaments ou des examens de suivi, prise en compte des donneuses ayant abandonné, remboursement des frais de la donneuse, coûts indirects.
- [227] La mission a également utilisé l'étude faite par l'ABM (pour mesurer le temps humain utile pour prendre en charge 30 donneuses) pour disposer d'une autre source d'estimation des coûts humains (cf. *étude de l'ABM en pièce jointe n°3*).

⁵⁸ Cf étude ABM sur les surcoûts d'une AMP avec don en pièce jointe n°3

Tableau 31 : Temps humain utile total pour un centre réalisant 30 dons

	Secrétaire	Clinicien gynécologue (CECOS)	Biologiste technicien	Généticien spécialiste	Sage-femme infirmière	Psychologue Psychiatre	Anesthésiste	Tous acteurs total
Heures pour 30 dons	71,68	210,53	93,57	18,90	83,18	39,00	29,50	546,75
Heures pour un don	2,39	7,02	3,12	0,63	2,77	1,30	0,98	

Source : Données ABM + Retravaillées par mission IGAS

[228] En estimant à partir du temps humain calculé pour chaque catégorie de professionnel impliqué un coût moyen humain par donneuse⁵⁹ la mission parvient à environ 1 000 euros de rémunérations de professionnels, soit un peu moins qu'à Rennes (environ 1 500 euros) qui englobait l'ensemble des tâches y compris administratives de prise en charge des donneuses (remboursement, suivi statistique...).

[229] L'observation des tarifs pratiqués par les établissements étrangers donne des indications également : en Belgique, à l'hôpital Erasme visité par la mission, un cycle de don comprenant le bilan de la donneuse, les traitements relatifs au cycle de don, le prélèvement ovocytaire, le bilan du couple receveur, les traitements du couple receveur, la culture embryonnaire et le transfert embryonnaire est facturé environ entre 5 500 euros et 6 000 euros⁶⁰. Dans les cliniques espagnoles, les tarifs pratiqués varieraient entre 5 500 et 6 300 euros si l'on se rapporte aux tarifs adhérents de l'association Enfants KDO (à majorer *a priori* compte tenu de l'existence de ristournes). La clinique Eugén de Barcelone rencontrée par la mission pratique un tarif de 6000 euros quand le médicament est fourni. L'institut Dexeus également visité demande un prix supérieur, autour de 8000 euros mais garantirait qu'une donneuse ne bénéficie qu'une receveuse, ce qui majore les coûts. Ces établissements privés pour la plupart n'ont pas les mêmes coûts que des structures publiques. Mais inversement leurs tarifs incluent la prise en charge du couple receveur.

[230] S'il ne vise qu'à prendre en charge les coûts complets (directs et indirects) liés à la donneuse, en incluant toutefois les frais liés aux abandons, un tarif entre 4 500 et 5 000 euros semble un prix très raisonnable pour une qualité de prise en charge de la donneuse. Ce forfait n'incorpore pas les surcoûts pour le couple receveur qui ont vocation à être financés autrement.

[231] Si l'on rapport le montant de 5000 euros aux coûts estimés par le modèle proposé par la fédération des CECOS pour 40 donneuses, on trouve 200 000 euros au lieu de 253 000 euros⁶¹ soit compte tenu de l'appréciation visiblement généreuse de la fédération des CECOS, un montant qui paraît correct⁶².

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

[232] 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.

⁵⁹ En utilisant les rémunérations moyennes nationales de chacune de ces catégories

⁶⁰ Extrait du document d'information sur le coût du don d'ovocytes de l'hôpital Erasme

⁶¹ En réintégrant le coût du traitement dans l'estimation des CECOS qui ne le contenait pas

⁶² On rappelle que le seul coût de la ponction avec hospitalisation de jour est aujourd'hui de 1220 euros ; le traitement se situe autour de 1000 euros

[233] 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.

[234] La finalisation du forfait suppose que dans des délais raisonnables, au plus tard d'ici 2012, 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 GHS, sous forme éventuellement d'un GHS majoré de ponction⁶³.

[235] Deux questions précises appelleront des solutions techniques adéquates :

- -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 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 et l'hôpital a dès lors à régler lui-même les honoraires des professionnels de ville impliqués. Nous avons vu que certains établissements avaient déjà mis en place de telles relations financières que la loi HPST facilite en outre. Cette voie est donc parfaitement réalisable. 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. On peut noter qu'en cas d'organisation territoriale plus harmonieuse sur le territoire, la centralisation des examens par l'hôpital serait cependant moins contraignante qu'elle ne l'est aujourd'hui compte tenu de l'éloignement des centres.
- -d'autre part la question de l'anonymat. Des solutions techniques existent (exemple IVG chez une mineure) qui méritent d'être explorées pour préserver l'anonymat de la donneuse et sont plus aisées à mettre en œuvre dans une logique de tarif unique qu'en cas de tarifications successives de l'ensemble des actes.

[236] La mise en place d'un tel tarif 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.

2.2.3. Les sources de financement

[237] La montée en charge de l'activité de don d'ovocytes ne repose pas uniquement 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. L'absence d'offre sur une large partie du territoire contribue également à la pénurie de dons. 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.

⁶³ Il est tout d'abord essentiel que le paiement du tarif puisse être déclenché en lien avec un acte classant : la ponction constitue dès lors l'étape clé. A condition de mettre en place dans la 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.

- [238] En se basant sur les projections de la mission et sur l'estimation du montant du tarif entre 4 500 et 5 000 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 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 devront être dégagées mais de montant modéré pour prolonger l'essor de l'activité.
- [239] Dans l'hypothèse de redéploiements de moyens entre sous-enveloppes de l'ONDAM, la mission attire toutefois l'attention des autorités 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.

3. PIECES JOINTES

Pour mémoire, la référence à ces documents ne signifie pas que la mission valide nécessairement tous leurs raisonnements ou modes de calcul. Ils ont été utilisés pour approcher notamment le coût de la donneuse et les surcoûts de la prise en charge du don d'ovocytes mais comprennent parfois des modes de calcul non repris au fond par la mission.

- Estimation du coût d'une donneuse par le centre de don d'ovocytes de Rennes ;
- Estimation du coût d'une donneuse par le centre de don d'ovocytes de Cochin ;
- Etude par l'ABM du surcroît de temps entraîné par le don par rapport à une prise en charge classique en AMP intraconjugale ;
- La dernière pièce jointe porte sur une proposition d'un modèle de financement du don d'ovocytes par MIG, Fédération des CECOS, 25 février 2010. Il s'agit d'une partie d'un document plus complet sur la problématique du don d'ovocytes en France. Pour cette raison, le document figure en pièce jointe à l'ensemble des annexes de ce rapport qui s'y réfèrent.

3.1. Pièce jointe n°1 : Coût de la prise en charge d'une donneuse d'ovocyte au CHU de Rennes

Coût de la prise en charge d'une donneuse d'ovocyte au CHU de Rennes

	Charge de personnel par donneuse	Coûts examens		Nb donneuses	Estimation du coût global de la prise en charge	dont coût CECOS
1ère étape : Appel donneuse au CECOS						
Renseignements téléphoniques donnés par cadre / secrétaire CECOS Prise de RV	9 €		100%	120	1 089 €	1 089 €
2ème étape : 1ers RV						
Consultation avec Pr Le Lannou Entretien avec psychologue	56 € 15 €			120	8 626 €	8 626 €
Si don accepté, prise en charge par : - le technicien de labo (attribution n° code, prise de sang, collation) - la secrétaire CECOS pour planifier 2è serie RV	15 € 4 €	500 €	95%	114	50 148 €	50 148 €
Dans les jours qui suivent le 1er RV - édition carte donneuse par cadre CECOS - détermination de la date de la 2ème série RV - envoi de la convocation par la secrétaire CECOS + carte donneuse	4 € 11 € 4 €			114	2 087 €	1 235 €
3ème étape : Consultations PMA-Génétiq-ue-Anesthésie						
Gynécologue PMA Génétiq-ue Anesthésie Secrétaire	56 € 56 € 38 € 7 €			114	18 002 €	
4ème étape : Gestion du don						
Pr Le Lannou : Contrôle dossier + prépa ordonnances Secrétaire CECOS : prépa + envoi dossier à la donneuse	38 € 11 €		70%	84	4 082 €	4 082 €
Appel donneuse pour pré-programmer le don Appel donneuse au 1er jour du cycle : programmation dates de contrôle Pr Le Lannou : appariement	4 € 5 € 151 €		60%	72	11 501 €	11 501 €
Suivi de l'induction de l'ovulation : - prise de sang IDE PMA - Echo médecin PMA - Staff pluridisciplinaire Temps médical CECOS (contact donneuse) Temps secrétariat CECOS (anonymisation doc reçus de l'extérieur)	21 € 50 € 82 € 25 € 4 €	70 €		36 ⁽¹⁾ 72	8 044 € 2 070 €	4 128 € 2 070 €
5ème étape : Ponction						
Coût hébergement UACA Hopital Sud Coût bloc opératoire	236 € 313 €		50%	60	32 909 €	
6ème étape : Après-don						
Appel Pr Le Lannou Saisie informatique données par technicien CECOS	25 € 10 €			60	2 114 €	2 114 €
7ème étape : Gestion des remboursements						
Temps CECOS traitement dossier (décompte frais, envoi DIFSI pour validation, envoi chèque à la donneuse, demande trésorerie pour reconstitution de l'avance) Remboursement des frais	26 €	333 €		36 ⁽²⁾	944 € 12 000 €	944 € 12 000 €
8ème étape : Archivage du dossier donneuse						
Anonymisation des pièces et archivage du dossier dans la cryobanque du CECOS Suivi statistique et transmission ABM et fédération des CECOS	10 € 56 €			60	3 997 €	3 997 €
Dépenses médicales, hôtelières, amortissements <i>estimées à 25% des dépenses UF 5133 CECOS</i>	819 €			60	49 131 €	49 131 €
Coût pour une donneuse pour un parcours complet (étape 1 à 8)	3 065 €					
Coût de revient par ponction = Coût de fonctionnement pour arriver à 60 ponctions	3 595 €					
				Total	215 703 €	178 878 €
					<i>Part des coûts imputable CECOS</i>	83%

⁽¹⁾ 50% des donneuses vont faire les contrôles en PMA, les autres font les contrôles près de leur domicile

⁽²⁾ 60% des donneuses demandent un remboursement de frais

NB : les coûts de personnel médical sont évalués à partir du coût moyen d'un PH temps plein au CHU de Rennes

Conclusions :

Pour une donneuse, le coût complet de sa prise en charge au CHU de Rennes revient à 3065 €. Le coût de revient d'une ponction est de 3600 € en intégrant les coûts des prises en charge des donneuses non ponctionnées.

3.2. Pièce jointe n°2 : Coût de la prise en charge d'une donneuse d'ovocyte à Cochin

	actes	coût	total
bilan pré don	dosage hormonal	(17 x 5) + 43	128
	échographie	ZCQM 009	36
	consultation SF		19
bilan cecos	consultation spécialiste X 3	23 x 3	69
	consultation psy		19
	sérologies		120
cs 'entrante'	caryotype		230
	sérologies		120
	bilan pre op		120
stimulation	échographie		36
	consultation SF		19
	monitorage	YYYY 032	61,44
	3 échographies	36 x 3	108
ponction	3 dosages horm.	17 x 9	153
	traitement		1300
	acte ccam	JFF J001	85,69
suivi post don	anesthésie		54,89
	HDJ 1ère catégorie		1380,69
	consultation spécialiste		23
	échographie		40
			4122,71
Coût moyen en personnel	50 euros / heure pour 11h de prise en charge		550
Total estimation coût <u>direct</u> de prise en charge d'une donneuse			4 673
Coût 2009	33 donneuses ponctionnées		154 199
Coût prévisionnel 2010	58 donneuses ponctionnées		271 017

Rq: coûts auxquels il faudrait rajouter les coûts indirects, les charges de structures

Rq: coûts des donneuses non ponctionnées moindres mais à valoriser également

3.3. *Pièce jointe n°3 : Estimation par l'ABM du surcroît de temps de prise en charge requis pour l'AMP avec don d'ovocyte (janvier 2011)*

Description des tableaux Excel

Chaque étape est décrite sous un angle clinique en fonction du temps en minutes nécessaire et selon le nombre de professionnels impliqués par métier.

Les étapes des cycles se décomposent en deux parties en distinguant ce qui relève de :

- la prise en charge de la donneuse d'ovocyte comparée à la prise en charge d'une femme en vue d'une AMP intra conjugale,
- la prise en charge du couple receveur comparée à la prise en charge d'un couple en vue d'AMP intra conjugale.

Lorsque plusieurs professionnels sont impliqués à une étape, la valeur 1 est enregistrée pour chacun d'eux. Si certaines missions peuvent être assurées par des spécialistes différents le coefficient enregistré correspond à la part relative de chacun des métiers représentés.

Exemple : l'enquête génétique peut-être réalisée par le clinicien ou le biologiste ou le généticien. Chaque professionnel se voit donc attribué la valeur 1/3.

De même, dans le cas où un professionnel n'est pas impliqué pour la durée complète d'une tâche un coefficient inférieur à 1 et proportionnel au temps passé est enregistré.

Exemple : le secrétariat n'intervient que pour la saisie du résultat du monitoring.

Pour permettre une mesure précise et complète des moyens utiles, nous avons tenu compte du taux d'abandon des couples ou des donneuses en cours du cycle et du fait que, dans certains cas, les résultats des examens complémentaires faisaient diminuer le nombre de couples ou de donneuses pris en charge. De même, nous avons considéré que lorsque certaines étapes du parcours sont facultatives ou qu'elles ne sont pas systématiquement réalisées, le nombre de donneuses ou de couples concernés doit être réduit.

Exemples : les entretiens psychologiques sont systématiquement proposés aux couples mais par toujours réalisés. Dans cette version, nous avons estimés que 20 couples suivraient cet entretien à rapporter aux 76 ayant démarrés un cycle en intraconjugal. Cet entretien est en revanche systématique en cas de don.

Pour caler notre modèle et permettre une comparaison entre les deux prises en charge, nous avons fixé un niveau pivot de 30 donneuses arrivées au stade de la ponction d'ovocyte et de 60 couples receveurs arrivés au stade de la mise en fécondation des gamètes. Ces informations de départ font office de données de référence pour déterminer le nombre de patients impliqués à chaque étape.

Ainsi, nous obtenons un nombre de donneuses au début du cycle de 38 en intraconjugal et de 45 pour le don, et respectivement de 76 et 60 pour le nombre de couples receveurs.

In fine, trois résultats globaux sont calculés et déclinés pour la donneuse et le couple receveur :

- **la durée totale des étapes** : il s'agit du temps maximum consacré à une donneuse ou un couple receveur, qu'il soit présent ou non dans le centre, et pour un cycle complet. Le résultat correspond à une durée maximum car les étapes facultatives sont comptabilisées.

-
- **le temps de prise en charge total** : il s'agit du temps consacré par le centre pour conduire 30 donneuses jusqu'à la ponction et prendre en charge 60 couples receveurs : en tenant compte du taux d'échec en cours du cycle et des étapes facultatives.
 - **le temps humain utile total** : il s'agit du temps passé par les professionnels du centre pour obtenir 30 donneuses jusqu'à la ponction et prendre en charge 60 couples receveurs. Ce dernier résultat reflète le mieux les moyens utiles car, en plus du taux d'échec et des étapes facultatives, il tient compte du nombre de professionnels participant aux différentes étapes.

Pièce jointe commune aux annexes 2, 3 et 4 : Le Don d'ovocytes en France (note du 25 février 2010 de la fédération des CECOS)

La Situation

Le don d'ovocytes apparaît, en France, comme une activité marginale parmi les procréations médicalement assistées, sans aucune mesure avec la réalité de la demande. Tous les médias font écho de la pénurie de donneuses qui a pour conséquence l'allongement des délais d'attente: de 1 an à 5 ans selon les centres. L'étude des bilans nationaux confirme cette situation en faisant remarquer le faible nombre de donneuses d'ovocytes, de l'ordre de 250 à 300 par an, alors qu'en Espagne on dénombre plus de 7000 dons par an. Il existe en France une vingtaine de centres agréés pour le don d'ovocytes, mais une douzaine seulement réaliserait plus de 10 ponctions par an.

Cette situation est responsable d'un véritable tourisme procréatif, de très nombreux couples se dirigent vers l'étranger (Espagne, Belgique, Grèce, pays de l'Est) où il n'y a pas de délai d'attente, encouragés en cela par une grande partie du corps médical et par la prise en charge de certains actes par l'Assurance Maladie. Ainsi à défaut de créer une organisation efficiente et en acceptant le remboursement d'une partie des frais engagés pour des actes effectués à l'étranger, ils ont favorisé ce tourisme procréatif. Il est difficile d'établir des chiffres précis, la comparaison entre l'activité de don d'ovocytes en France et chez nos collègues voisins laisse penser que ce sont probablement les 2/3 ou 3/4 des couples en demande de dons d'ovocytes qui se dirigent vers l'étranger, ce qui paraît inacceptable.

La société française, qui a mis en place des règles strictes concernant le don de gamètes, à travers les lois de Bioéthique de 1994 et 2004, parmi lesquelles on retiendra surtout les principes de gratuité et d'anonymat du don, ne s'est pas donnée, il est vrai, les moyens de ses ambitions. Aucun budget, aucun investissement n'a été alloué aux centres pour faire fonctionner le don d'ovocytes dans de bonnes conditions, alors que ces centres sont déjà surchargés par leur activité d'AMP classique. En effet gratuité ne signifie pas bénévolat, et que se soit du côté des équipes médicales ou du côté des donneuses, il faut un minimum de moyens pour que le système puisse fonctionner.

Il est nécessaire de disposer d'équipes pluridisciplinaires suffisamment étoffées, en médecins, psychologues, secrétaires, techniciens, infirmières et/ou sages-femmes, pour assurer une activité qui demande beaucoup de disponibilité auprès des donneuses et des receveuses. En effet l'activité de don d'ovocytes nécessite un suivi particulier des donneuses et avant tout une disponibilité très rapide pour répondre à leur demande si l'on ne veut pas perdre les candidates (gestion de la communication).

Quant aux donneuses, si le principe de gratuité doit être maintenu, cela ne signifie pas qu'elles doivent supporter tout ou partie des frais occasionnés par ce don. Elles doivent être indemnisées équitablement sur la base d'un remboursement des coûts réels générés par leur démarche. Des efforts ont été consentis récemment dans ce sens, c'est le décret de février 2009, mais son application est loin d'être généralisée sur le territoire français et pour les établissements qui appliquent ces directives, cela ne pourra perdurer sans entraîner un déficit.

Si rien ou presque rien n'est fait pour favoriser un fonctionnement correct du système français, on ne peut qu'être choqué de voir les caisses d'Assurance maladie prendre en charge une partie des frais occasionnés par un don à l'étranger. Et ainsi notre société française, par le biais de l'assurance maladie, finance les cliniques privées espagnoles ou grecques !!! Nous-mêmes sommes

démarchés en direct par ces centres, qui voudraient établir des « partenariats »... Certaines associations de patientes poussent également fortement dans ce sens.

La situation est devenue inacceptable, d'autant que la France dispose de tous les moyens intellectuels et techniques pour couvrir les besoins en dons de la population française, pour peu que les moyens financiers nécessaires soient attribués aux centres publics agréés français et non plus aux tentatives faites en secteur privé à l'étranger.

Certains diront que le dysfonctionnement du don d'ovocytes en France est dû à la loi française et au principe de gratuité et que pour améliorer les choses il suffirait d'accepter une compensation financière pour la donneuse, comme cela se fait ailleurs, et d'ouvrir l'activité du don d'ovocytes aux Centres privés... C'est une autre solution, dont l'efficacité serait à démontrer, de facilité certainement, mais qui conduirait notre société française à passer outre ses grands principes éthiques fondamentaux, tels que le respect de la dignité humaine, et son corollaire le principe de non-commercialisation du corps humain.

Il est difficile d'imaginer que notre société puisse renier ses grands principes au nom d'un utilitarisme pragmatique, d'autant que l'expérience de quelques Centres français, malgré leur peu de moyens, a montré qu'il était possible pour des équipes motivées de faire fonctionner efficacement ce système dans la loi française. Cependant cette motivation a ses limites et ne pourra perdurer si une aide n'intervient pas rapidement.

Alors que l'Europe demande à tous ses pays membres de rechercher dans tous les domaines l'autosuffisance, la France ne peut accepter un tel tourisme procréatif et doit se sortir de cette situation indigne, en mettant en place une organisation efficiente du don d'ovocytes « à la française ».

Par ailleurs cet accès au don, dans les pays étrangers, se fait très souvent de façon quasi immédiate, sans laisser le temps aux couples d'élaborer, de construire, ce nouveau mode de procréation et de parentalité. Si les professionnels du don de gamètes en France connaissent bien ces étapes difficiles et le temps nécessaire à la maturation du projet avec l'aide des psychologues, ce n'est pas toujours le cas à l'étranger et ceci peut se traduire par des difficultés pour le couple et le futur enfant.

Les besoins nationaux

La demande de dons d'ovocytes reste aujourd'hui très difficile à évaluer en France. En effet si le bilan de l'Agence de Biomédecine fait état de 500 à 600 demandes « officielles » enregistrés chaque année dans les Centres agréés, on sait très bien que ce chiffre ne représente qu'une faible part des demandes réelles existantes en France, puisque les 2/3 ou les 3/4 d'entre elles s'adressent directement à l'étranger.

Si on devait avancer quelques chiffres, on pourrait dire que :

Les demandes pour insuffisances ovariennes totales (dysgénésies gonadiques, ménopauses précoces...) représentent 300 à 500 nouveaux couples par an

Les insuffisances ovariennes débutantes, pour lesquelles aucune AMP intraconjugale n'est envisageable, ou pour lesquelles une AMP a été tentée mais a révélé une mauvaise réponse ovarienne, représentent plus de 1000 couples par an.

Les échecs de FIV sont d'indications plus discutables et nécessitent de nouvelles évaluations scientifiques : elles pourraient, en fonction des critères retenus, représenter de 1000 à 3000 couples par an.

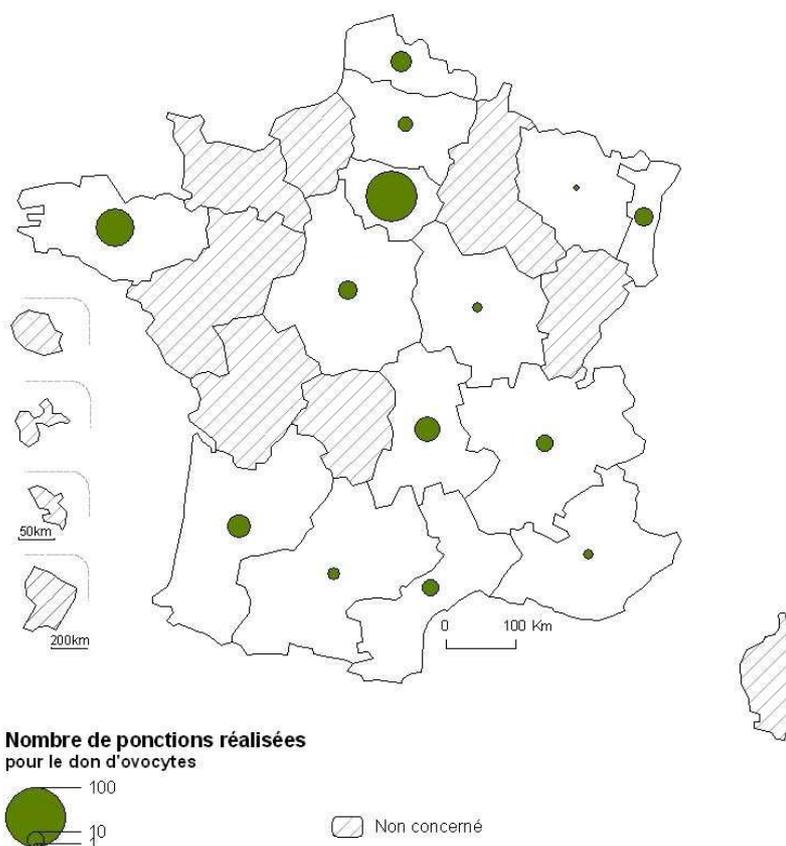
Rappelons qu'aujourd'hui ce sont moins de 500 couples qui ont reçu un don d'ovocyte dans l'année (bilan ABM 2007). Un objectif minimal mais réaliste de 1500 couples pris en charge

chaque année en don d'ovocytes en France serait raisonnable, ce qui représenterait au moins 750 ponctions de donneuses d'ovocytes.

Organisation

Il existe aujourd'hui une grande inégalité de répartition de l'activité don d'ovocytes sur le territoire national, ce qui n'est pas acceptable. Il existe une vingtaine de centres agréés pour le don d'ovocytes, regroupés pour la plupart au sein d'une Association « GEDO » dont la grande majorité des membres sont inclus dans un service de Biologie de la Reproduction-CECOS dans les Centres Hospitaliers Universitaires. Un des problèmes majeurs dans l'analyse des centres est l'absence de lisibilité. Il est très difficile aujourd'hui de savoir quels sont les Centres qui fonctionnent réellement et quel est leur niveau d'activité. De plus les règles internes de fonctionnement y sont très variables même si, par définition, elles sont toutes dans le respect de la loi de Bioéthique.

Don d'ovocytes en 2007 : les donneuses



Source: Agence de la biomédecine

Conscient de cette situation, la Fédération nationale des CECOS souhaite faire des propositions : en effet le réseau national CECOS, qui existe depuis plus de 30 ans, a fait la preuve de son efficacité dans le domaine du don de sperme. Son organisation avec notamment le fonctionnement des commissions éthique, scientifique et génétique permet une prise en charge de qualité reposant sur une casuistique et une réflexion pluridisciplinaire. Ce réseau CECOS est réparti harmonieusement sur toute la France, et représente l'infrastructure sur laquelle s'est organisée toute l'Assistance Médicale à la Procréation avec don de sperme (ainsi que l'autoconservation du sperme). Plus de 50 000 enfants sont nés ainsi en France d'un don de sperme, ce qui positionne le réseau CECOS français comme un des plus performants au niveau européen, tout en appliquant les règles strictes de gratuité et d'anonymat. Et de fait, mis à part les personnes qui ne relèvent pas du champ d'application de l'AMP au regard de la loi française (les femmes célibataires ou les femmes

homosexuelles), rares sont les couples en demande de don de sperme qui vont chercher une solution en dehors de l'hexagone. Au contraire on observe régulièrement des couples étrangers qui, ne pouvant accéder facilement au don de sperme dans leur pays, viennent demander une prise en charge en France (Italie, Allemagne, Royaume-Uni).

Le don de sperme et le don d'ovocytes présentent de grandes différences mais ont aussi de grandes similitudes et la gestion de ces deux dons de gamètes au sein d'une même structure mixte présenterait de nombreux avantages :

Elle permettrait la mise en place au niveau local de véritables structures multidisciplinaires avec gynécologues, andrologues, biologistes de la reproduction, généticiens, psychologues.

Elle favoriserait au niveau national une réflexion commune concernant le don de sperme et le don d'ovocytes au sein des différentes commissions nationales de la fédération des CECOS. La commission de génétique par exemple est déjà très régulièrement sollicitée à propos de dossiers de don d'ovocytes.

Elle faciliterait le recrutement des donneurs de sperme et de donneuses d'ovocytes, en développant le principe de réciprocité.

Elle permettrait une mutualisation des moyens, en personnel, de secrétariat ou technique, en matériel informatique ou de cryobiologie.

Une grande partie des centres agréés pour le don d'ovocytes est déjà incluse dans un CECOS, mais il existe quelques Centres qui font exclusivement le don d'ovocytes (Montsouris, Poissy, Sèvres, IFREARES Toulouse...) et ne sont donc pas structurellement en lien avec un CECOS. Un CECOS tel que défini dans les nouveaux statuts de la Fédération des CECOS, est une structure qui regroupe les différentes activités de don de gamètes, d'autoconservations des gamètes et tissus germinaux ; un CECOS peut avoir plusieurs sites. Dès lors il est possible pour un centre de dons d'ovocytes de se rapprocher d'un CECOS existant, pour créer une structure mixte don de sperme-don d'ovocytes, avec tous les avantages précédemment cités.

Evaluation du coût

La prise en charge financière de cette activité don d'ovocytes doit pouvoir être incluse dans le système MIG dans lequel il existe déjà une rubrique « recueil et conservation des gamètes »

13M d'euros sont déjà alloués dans cette rubrique en France chaque année, exclusivement pour le don et l'autoconservation de sperme, mais la comparaison des sommes allouées montre une grande disparité entre les CECOS (de 150 000 à 2 200 000) sans justification particulière autre que l'historique du développement de chaque CECOS. Une remise à niveau de la répartition nationale des MIGAC devrait donc être réalisée en prenant en compte le principe d'une corrélation entre le financement accordé à chaque CECOS et son activité.

Concernant le don d'ovocytes, il faudra également définir les besoins nationaux des centres en se basant sur une vingtaine de centres. Il est évident que tous les Centres n'auront pas le même niveau d'activité et qu'il faudra aussi pondérer le financement de chaque centre en fonction de son activité. Une difficulté réside dans le fait que nous ne pouvons pas aujourd'hui nous baser sur la situation présente puisque rares sont les structures existantes réellement organisées, et qu'il nous faut donc raisonner sur des perspectives futures, l'objectif étant de créer au niveau national une infrastructure efficiente. Il faut insister sur la spécificité de la gestion du don d'ovocytes, avec la synchronisation des cycles des donneuses, et des receveuses...qui demande une grande disponibilité de la part de l'équipe soignante. Une parfaite coordination entre les équipes biologiques et cliniques est nécessaire.

Chaque Centre en fonction de son activité présente et de ses prévisions devrait se fixer un objectif en fonction duquel des moyens seraient alloués, pour une période de 2-3ans, moyens qui seraient ensuite ajustés en fonction de l'activité réelle. Afin d'évaluer ce niveau d'activité, il faut rappeler que seulement la moitié des candidates donneuses reçues dans un centre seront ponctionnées, et que habituellement une donneuse ponctionnée permet la prise en charge de deux receveuses.

4 niveaux pourraient ainsi être proposés, suivant l'activité annuelle

Niveau	Donneuses recrutées	Donneuses ponctionnées	receveuses
1	30-40	<20	30
2	40-60	20-40	60
3	60-80	41-60	100
4	80-100	>60	140

Des éléments qualitatifs (nombre de grossesses...) pourraient pondérer cette grille.

Le coût d'un don d'ovocytes, supporté par l'Etablissement public de Santé, et financés par un budget MIG, pourrait alors être calculé comme suit :

1- Les besoins en personnels (coût global référence 2009)

PH = 125 047

Psychologue = 47794

Secrétaire Médicale 44910

Niveau 1 0,25 PHbio + 0.25 PHclin + 0,20 Secrét+ 0.10 psycho

Niveau 2 0,50 PHbio +0.25 PHclin + 0,40 Secrét + 0.20 psycho

Niveau 3 1 PHbio + 0.50 PHclin + 0.60 Secrét + 0.50 psycho

Niveau 4 1.25 PHbio + 0.50 PHclin + 1.00 Secrét + 0.80 psycho

2- Les frais occasionnés en moyenne **pour une donneuse ponctionnée** :

-Frais de déplacements et autres frais (hébergement- _perte de salaire-garde d'enfant...) 600 euros

-Frais médicaux

. examens complémentaires (caryotype, serologies) ; 2x400 euros

. consultations spécialisées (gyneco, anesth, genet,biolog) 2x100 euros

. l'hospitalisation de la donneuse 700 euros

Les frais de pharmacie liés au traitement de la donneuse sont pris en charge par l'Assurance Maladie (décret du 26 février 2009)

Soit au total

Pour un centre de niveau 1 (base 20): $76303 + 46000 = 122303$

Pour un centre de niveau 2 (base 40) : $121309+92000 = 213308$

Pour un centre de niveau 3 (base 60) : $238414+138000 = 376413$

Pour un centre de niveau 4 (base 80) : $302000+184000 = 486000$

Au vue des bilans d'activités des centres en matière de dons de sperme et de dons d'ovocytes, les prospectives en matière de niveau des centres pourraient être de :

Niveau 1	10 centres	soit 1 223 030 EUROS
Niveau 2	5 centres	soit 1 066 540 EUROS
Niveau 3	3 centres	soit 1 129 239 EUROS
Niveau 4	2 centres	soit 972 000 EUROS

Le MIG de création pour le don d'ovocytes serait d'environ 4 400 000 euros, montant qui devrait ensuite être ajusté en fonction de l'activité réelle des centres. (prévisions pour 740 ponctions)

Le MIG ne prend en charge que les frais directs occasionnés par la donneuse d'ovocytes, du recrutement, à la sélection, à l'appariement, et au recueil des ovocytes ainsi que le recueil et la constitution des dossiers des demandes de dons (couples receveurs)

Après le recueil, les ovocytes sont donnés au couple receveur, et les actes techniques qui en découlent : FIV-ICSI, transfert et congélations d'embryons rentrent dans le cadre classique et parfaitement défini de la T2A.

Remarque :

Cette étude économique ne prend pas en compte le budget nécessaire à la communication et l'information. Ces actions doivent être poursuivies par l'ABM en relation avec les professionnels impliqués.

Fait à Rennes le 25/02/2010

Pour les CECOS : Dominique LE LANNOU, Louis BUJAN,
JM KUNSTMANN, J. MANDELBAUM, S.HENNEBICQ, JF
GUERIN

Annexe 5 : Don d'ovocytes en Belgique : Législation et données d'activité

1. LEGISLATION BELGE SUR LE DON DE GAMETES

[240] En Belgique, le cadre législatif du don de gamètes repose essentiellement sur le texte de loi du 6 juillet 2007 relatif à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.

1.1. Principes généraux

1.1.1. Gratuité

[241] D'après l'article 51 de la loi du 6 juillet 2007, le don de gamètes à titre gratuit est licite et la commercialisation des gamètes humains est interdite.

1.1.2. Anonymat

[242] La législation belge n'érige pas l'anonymat comme un principe absolu. Ainsi, le don non anonyme résultant d'un accord entre le donneur et le ou les receveurs est autorisé : on parle alors de don dirigé (quand la donneuse réserve ses ovocytes à un groupe spécifique) ou de don personnalisé (lorsque le don est destiné à une personne en particulier). Il peut même s'agir d'un don « trans-générationnel » (une fille donnant ses ovocytes à sa mère). Il existe ainsi un double guichet (ou « double gate ») qui permet aux donneuses et aux receveuses de choisir entre don anonyme et don non anonyme.

[243] La législation fonde toutefois l'impossibilité d'établir une filiation entre la donneuse et l'enfant issu du don : aucune action relative à la filiation n'est ouverte aux donneurs, aux receveurs ou à l'enfant.

1.1.3. Remboursement

[244] La prise en charge des frais par la sécurité sociale est conditionnée au respect de la limitation du nombre d'embryons transférés, telle que définie par l'arrêté royal du 16 juin 2003. Ainsi, une femme âgée de moins de 35 ans ne peut recevoir qu'un seul embryon (de qualité A, B ou C) à sa première tentative alors qu'une receveuse de plus de 36 ans aura droit à 3 embryons si elle en est à sa troisième tentative.

[245] La prise en charge financière est également limitée à 6 cycles de traitement et à un âge maximum de 42 ans.

1.2. Donneuses

- [246] Les donneuses ont en général moins de 40 ans⁶⁴. Le Conseil Supérieur de la Santé recommande de ne pas dépasser l'âge de 38 ans et préconise en outre que l'accord de la receveuse soit demandé si l'âge de la donneuse d'ovocyte dépasse 35 ans.
- [247] Les donneuses sont parfois nullipares, la maternité antérieure n'étant pas imposée en Belgique. Toutefois, le Conseil Supérieur de la Santé dans sa publication du 7 juillet 2010 affirme qu'« il est préférable que la donneuse soit déjà mère ». En pratique, certains centres tels que le centre interrégional Edith Cavell imposent la maternité antérieure à leurs donneuses.
- [248] La donneuse doit avoir reçu des informations exhaustives sur les conséquences à la fois médicales et psychologiques du don et doit avoir donné son consentement par écrit. Le consentement de son conjoint n'est pas obligatoire mais certains centres peuvent le réclamer. Le don ne peut être effectué qu'après avis favorable d'un psychologue du centre.
- [249] Les ovocytes d'une même donneuse ne peuvent conduire à la naissance de plus de 6 enfants.
- [250] L'egg sharing est autorisé mais peu pratiqué depuis que l'AMP est prise en charge par la sécurité sociale.

1.3. Receveuses

- [251] L'implantation d'embryons ou l'insémination de gamètes ne peuvent être effectuées chez la femme majeure, âgée au plus de 47 ans.
- [252] La loi ne définit aucun critère précis quant au profil du ou des auteurs du projet parental : il peut s'agir d'une femme célibataire comme d'un couple homosexuel ou hétérosexuel. En revanche, chaque centre est libre d'invoquer une clause de conscience à l'égard des demandes qui lui sont adressées.

2. DONNEES SUR L'ACTIVITE DON D'OVOCYTES EN BELGIQUE

2.1. Evolution de l'activité

- [253] Le nombre de dons d'ovocytes en Belgique a connu une forte croissance au cours des années 1990 et 2000 : les chiffres passent de 60 dons d'ovocytes en 1990 à 450 en 2001 et 552 en 2005 (contre seulement 168 en France la même année). Ces chiffres semblent se stabiliser aujourd'hui : en 2007, 506 cycles ont été initiés chez des femmes qui se sont manifestées pour donner leurs ovocytes. Le nombre de cycles initiés chez les demandeuses a été de 1003 la même année.
- [254] On compte 18 centres de PMA en Belgique (centres B, cf. : tableau 26); il semble que ce soit le Centre interrégional Edith Cavell à Bruxelles (centre hospitalier privé) qui enregistre le plus de dons d'ovocytes (environ 40% de l'activité belge⁶⁵). Environ la moitié des centres B pratiqueraient l'activité de don d'ovocytes.

⁶⁴ Cela peut varier selon les centres : au centre VUB de Bruxelles, l'âge des donneuses ne peut excéder 35 ans (une exception peut être faite dans le cadre d'un don nominatif).

⁶⁵ Cf : article suivant : http://www.lesjta.com/article.php?ar_id=966

2.2. Profil des donneuses

[255] Au Centre Hospitalier Interrégional Edith Cavell à Bruxelles, les dons d'ovocytes sont des dons directs dans 87 % des cas, des dons croisés dans 6 % et des dons anonymes (le couple receveur n'ayant pas recruté de donneuse) dans 7 % des cas.

[256] En ce qui concerne les dons directs, la donneuse est la sœur de la receveuse dans 16 % des cas, une parente plus éloignée dans 4 %, une amie proche dans 70 % des cas, et une vague connaissance recrutée pour la circonstance dans 10 % environ. L'âge moyen des donneuses en Belgique est de 37 ans pour le don direct.

2.3. Indemnisation des donneuses

[257] En Belgique, les donneuses d'ovocytes sont indemnisées en moyenne à hauteur de 500 euros par don mais cette somme varie selon les centres : elle est de 300 euros à l'hôpital Erasme et peut atteindre jusqu'à 1000 euros.

2.4. Centres agréés

Tableau 32 : Liste des centres belges pouvant diagnostiquer et traiter la stérilité sans recourir à un laboratoire PMA (centres A)

Hôpital	Centre	Ville, Province
A.Z. Jan Portaels	Dienst Gynaecologie	Vilvoorde (Brabant-Flamand)
Algemeen Ziekenhuis Groeninge – St Niklaas	Fertiliteit, IVF en ET	Kortrijk (Flandre Occidentale)
Algemeen Ziekenhuis St. Augustinus	Dienst Infertiliteit	Wilrijk (Anvers)
Algemeen Ziekenhuis Klina v.z.w	Fertiliteitscentrum Noord-Antwerpen	Brasschaat (Anvers)
Cliniques Universitaires U.C.L de Mont-Godinne	Service Gynécologie	Yvoir (Namur)
Heilig Hart Ziekenhuis	Fertiliteitscentrum	Roeselare (Flandre Occidentale)
Clinique Notre-Dame	Dienst Gynaecologie	Tournai (Hainaut)
Imeldaziekenhuis Bonheiden	I.V.F Centrum	Bonheiden (Anvers)
A.Z. Sint-Lucas	Fertiliteitcentrum	Gent (Flandre Orientale)
A.Z. Nikolaas	Fertiliteitcentrum A.Z. Nikolaas	Sint-Niklaas (Flandre Orientale)
Virga Jesse Ziekenhuis	Fertiliteitscentrum	Hasselt (Limbourg)
CHU de Charleroi, Polyclinique	Consultation de Gynécologie	Charleroi (Hainaut)
Clinique de Fertilité de Mons		Mons (Hainaut)
Clinique Saint Pierre	Service de Gynécologie	Ottignies (Brabant Wallon)
Cliniques de l'Europe	Service PMA – Clinique St Elisabeth	Bruxelles

Tableau 33 : Liste des centres belges pouvant diagnostiquer et traiter la stérilité et ayant un laboratoire de procréation médicalement assistée (centres B)

Hôpital	Centre	Ville, Province
Ziekenhuis Oost-Limburg - St. Jan	Genk Institute for Fertility Technology	Genk (Limbourg)
C.H. Interregional Edith Cavell (CHIREC)	Centre de Fécondation In Vitro	Braine L'Alleud (Brabant Wallon)
Clinique Saint Vincent	Centre Liégeois pour l'Etude et le Traitement de la Stérilité	Liège
UZ Brussel (VUB)	Centrum voor Reproductieve Geneeskunde ⁶⁶	Bruxelles
Hôpital Universitaire Saint- Pierre - U.L.B.	Clinique de Procréation Médicalement Assistée	Bruxelles
Centre Hospitalier Regional de la Citadelle	Centre de FIV	Liège
ZNA Middelheim	Centrum voor Reproductieve Geneeskunde	Anvers
Universitair Ziekenhuizen K.U.Leuven Gasthuisberg	Dienst Gynaecologie ⁶⁷	Leuven (Brabant Flamand)
U.Z. - Gent	Vrouwenklinik - afdeling reproductieve geneeskunde ⁶⁸	Gand (Flandre-Orientale)
Algemeen Ziekenhuis Sint-Jan	BIRTH - Fertilitetskliniek ⁶⁹	Bruges (Flandre-Occidentale)
Universitair Ziekenhuis Antwerpen - U.A.	Centrum voor Reproductieve Geneeskunde	Edegem (Anvers)
Regionaal Ziekenhuis Heilig Hart	Unit Reproductieve Geneeskunde	Leuven (Brabant Flamand)
Cliniques Universitaires Saint-Luc - U.C.L.	Service de gynécologie	Bruxelles
Hôpital Erasme	Centre de FIV de l'ULB	Bruxelles
A.Z. Jan Palfijn	Centrum voor Fertilitetstherapie ⁷⁰	Gand (Flandre-Orientale)
GHdC, Clinique Notre Dame	Service gynécologie obstétrique	Charleroi (Hainaut)
Centre Hospitalier de l'Ardenne	Centre d'Infertilité	Libramont (Luxembourg)
Centre Hospitalier Régional de Namur	Service PMA	Namur

Source : *Belgian Register for Assisted Procreation*

⁶⁶ Centre / unité pour la médecine de la reproduction

⁶⁷ Service de Gynécologie

⁶⁸ Women's Clinic - Section de la médecine de la reproduction

⁶⁹ Clinique de la fertilité

⁷⁰ Centre de thérapie de la fécondité

2.5. Méthodes

2.5.1. Recrutement des donneuses

- [258] La majorité des centres B pratiquant l'activité de don d'ovocytes font uniquement du don direct (par exemple, l'hôpital St Pierre). Ils n'ont ainsi aucun problème de pénurie de donneuses.
- [259] En ce qui concerne le don anonyme, les receveuses sont incitées à amener une donneuse dans le programme. Celles qui recruteront une donneuse dans leur entourage verront alors leur délai d'attente diminué (à l'hôpital Erasme, ce délai passe de 1 an à 6 mois lorsque le couple amène une donneuse) et leurs chances augmenter (elles auront droit à 3 ou 4 tentatives alors qu'une receveuse sans donneuse n'a droit qu'à une tentative).

2.5.2. Pratiques médicales

- [260] Les équipes de la clinique Edith Cavell à Bruxelles, qui assure une bonne partie de l'activité de don d'ovocytes en Belgique, prélèvent en moyenne 9,1 ovocytes⁷¹ par ponction⁷².
- [261] A l'hôpital Erasme, le nombre moyen d'ovocytes prélevés par ponction varie selon le type de ponction. La maternité antérieure n'étant pas imposée pour le don anonyme, les donneuses sont plus jeunes et le nombre d'ovocytes prélevés est en conséquence plus élevé (de l'ordre de 13,6 en moyenne, avec un écart-type de 8). En ce qui concerne le don dirigé, l'établissement a choisi d'imposer la primo-maternité (non imposée par la loi mais recommandée par les guides de bonne pratique) et l'âge plus avancé des donneuses conduit les équipes de l'hôpital Erasme à prélever moins d'ovocytes (en moyenne 9,7 ovocytes prélevés par ponction avec un écart type de 3,5).

2.5.3. Taux de succès

- [262] Les taux de succès sont variables selon les centres et selon le type de don pratiqué. La clinique Edith Cavell, affiche par exemple un taux de succès⁷³ global pour un prélèvement chez une donneuse couplée à une receveuse de 28%.
- [263] L'hôpital Erasme affiche des taux de succès différents selon qu'il s'agisse d'un don anonyme ou d'un don dirigé. En ce qui concerne le don anonyme, le taux de grossesse clinique par donneuse prélevée est de 99% alors qu'il n'est que de 26% en don d'ovocyte dirigé (le don dirigé requérant la primo-maternité, les donneuses sont plus âgées et les taux de succès plus faibles).

⁷¹ Avec un écart-type de 5,3

⁷² Il s'agit majoritairement de don dirigé, donc chez des femmes plus âgées

⁷³ Pourcentage d'enfants nés par prélèvement chez une donneuse.

Annexe 6 : Don d'ovocytes en Espagne : Législation et données d'activité

1. LEGISLATION ESPAGNOLE SUR LE DON DE GAMETES

1.1. Principes généraux

[264] En Espagne, le cadre législatif du don de gamètes repose essentiellement sur la loi 14/2006 du 26 mai 2006 sur les techniques de reproduction humaine assistée.

1.1.1. Gratuité

[265] D'après l'article 5 de la loi du 26 mai 2006, le don de gamètes est un contrat gratuit, formel et confidentiel réalisé entre la donneuse et le centre autorisé.

[266] Il ne peut avoir un caractère lucratif ou commercial. Toute activité de publicité ou de promotion de la part des centres agréés est interdite. L'incitation au don, à travers la promesse de compensations financières et de bénéfices économiques est interdite.

1.1.2. Anonymat

[267] Le don est anonyme. Les enfants ont le droit d'obtenir une information générale sur la donneuse sans toutefois que son identité soit révélée. L'identité de la donneuse peut être révélée à l'enfant si elle s'avère indispensable pour des raisons de santé. Toutefois, la révélation de l'identité de la donneuse conformément aux dispositions de l'article 5 n'implique en aucun cas une détermination légale de la filiation.

1.2. Donneuses

[268] D'après l'article 5 de la loi du 26 mai 2006, les donneuses doivent avoir plus de 18 ans, être en bonne santé et avoir qualité pour agir. Leur état psychologique et physique sera évalué préalablement.

[269] Le nombre maximum d'enfants nés d'une même donneuse est fixé à 6.

[270] Une compensation financière, visant à dédommager la donneuse des dépenses engendrées (frais de déplacement, jours de congés...) et des gênes occasionnées sur le plan physique, peut être envisagée mais ne peut en aucun cas constituer une incitation économique.

1.3. Receveuses

[271] D'après l'article 6 de la loi du 26 mai 2006, toute femme âgée de plus de 18 ans et ayant qualité pour agir peut recevoir un don, à condition qu'elle ait préalablement donné son consentement par écrit de manière libre, consciente et expresse.

- [272] *Remarque : Aucun âge maximal n'est indiqué par la loi ; il est en pratique de 50 ans.*
- [273] Toute femme pourra profiter de ce don, indépendamment de son état civil et de son orientation sexuelle. De plus, d'après les articles 7 et 8 de cette même loi, si la femme recevant le don est mariée à une autre femme, cette dernière pourra manifester au Registre Civil sa volonté d'être reconnue comme parente de l'enfant né.
- [274] L'équipe médicale doit garantir la meilleure similitude phénotypique et immunologique possible entre la receveuse et la donneuse.

1.4. Organismes nationaux

- [275] La Commission nationale de reproduction humaine assistée est l'organe professionnel, de caractère permanent et consultatif, destiné à orienter l'utilisation des techniques de production humaine assistée, à contribuer à l'actualisation et à la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en la matière, ainsi qu'à élaborer des critères fonctionnels pour les centres et services agréés.
- [276] Le registre d'activité des centres et services de reproduction assistée doit rendre public, au moins tous les ans, les chiffres illustrant l'activité de chaque centre ainsi que les taux de réussite pour chaque centre avec les différentes techniques utilisées.

2. DONNEES SUR L'ACTIVITE DON OVOCYTES EN ESPAGNE

2.1. Evolution de l'activité

2.1.1. En Espagne

- [277] Il existe une Société Espagnole de la Fertilité dont l'un des objectifs est de regrouper les statistiques des différents centres de reproduction humaine assistée. Cependant, ces statistiques sont très incomplètes, la majorité des centres n'ayant pas communiqué leurs résultats. Il est donc très difficile d'obtenir des chiffres globaux sur l'activité don d'ovocytes en Espagne. En 2007, il y aurait eu 7295 dons d'ovocytes sur l'ensemble du territoire espagnol (chiffres probablement très sous-estimé compte-tenu de ce qui précède).

2.1.2. En Catalogne

- [278] **La Catalogne est l'une des régions les plus dynamiques de l'Espagne en matière d'AMP et de don d'ovocytes. Cette activité connaît une forte croissance dans la région.**

2.2. Profil des donneuses

- [279] L'IVI de Séville a réalisé une étude ⁷⁴il y a deux ans sur le profil des donneuses d'ovocytes ; cette étude fait apparaître que le profil typique d'une donneuse est celui d'une femme de 25 ans, ayant un niveau moyen voire élevé d'étude et travaillant en général dans la branche sanitaire. Selon cette même étude, 85% des donneuses auraient été motivées à la fois par la rémunération et par un désir d'altruisme et seulement 7% ne l'auraient fait que dans le but de percevoir une rémunération.

⁷⁴ Ces résultats se trouvent globalement confirmés par ceux obtenus en Catalogne par le registre FIVCAT

- [280] Certains centres recrutent sur l'ensemble de la tranche d'âge ouverte par la loi en ce qui concerne l'âge des donneuses (Le centre Eugin par exemple accepte les donneuses âgées de 18 à 35 ans conformément à la loi⁷⁵) alors que d'autres centres se montrent plus restrictifs. Ainsi, Ginefiv n'accepte que les donneuses âgées de 21 à 26 ans. De même, la clinique CEFER limite l'âge des donneuses à 29 ans ; elle ajoute même un critère de taille (la donneuse ne doit pas mesurer moins d'1,55m).
- [281] La maternité antérieure n'était pas imposée mais simplement conseillée, les donneuses sont souvent nullipares et jeunes. La moyenne d'âge est ainsi de 26 ans à Dexeus.
- [282] Les donneuses donneraient en moyenne quatre fois. Le registre des donneurs de gamètes prévu par la loi n'étant pas effectif, une femme peut donner plusieurs fois ses ovocytes dans des centres différents sans qu'il n'y ait aucun moyen de contrôle. Le Ministère de la Santé est actuellement en train de préparer un décret pour créer une base de données nationale.

2.3. Indemnisation des donneuses

- [283] Chaque communauté autonome fixe une le montant de l'indemnisation pour un don de gamètes. Les autorités catalanes ont ainsi fixé le montant de cette indemnité à 900 euros pour un don d'ovocyte et 60 euros pour un don de sperme. Parfois, les centres peuvent augmenter cette indemnisation : ainsi, au centre CEFER (Barcelone), la donneuse qui va au bout du processus recevra 300 euros en plus des 900 euros de compensation alloués.
- [284] Cette rémunération varie entre 500 euros et 1000 euros selon les régions et les centres.

2.4. Centres agréés

Schéma 3 : Centres ayant des autorisations pour le don d'ovocytes



- [285] Les centres doivent être autorisés par l'autorité régionale compétente en matière de santé. Il y avait 131 centres agréés dans toute l'Espagne et 29 centres agréés en Catalogne en 2006.

⁷⁵ Quant à la receveuse du don, elle doit être âgée de moins de 50 ans conformément à la loi.

2.5. Méthodes

2.5.1. Recrutement des donneuses

- [286] Quelques rares hôpitaux publics font du don d'ovocytes, pris en charge pour partie par la collectivité mais les listes d'attente sont beaucoup plus longues et l'offre est principalement disponible dans le privé où il faut payer sans être remboursé. Comme en France, les receveuses sont alors encouragées à « recruter » une donneuse dans leur entourage et les annonces sur Internet se multiplient.
- [287] Quant aux cliniques privées, elles ne semblent pas avoir de problèmes de recrutement de donneuses et réussissent même à trouver rapidement une donneuse correspondant à une receveuse issue d'une minorité ethnique. Beaucoup de cliniques privées affichent ainsi sur leur site internet n'avoir aucune liste d'attente (Eugin, Institut Bernabeu).

2.5.2. Pratiques médicales

- [288] Plusieurs cliniques privées, n'attribuent qu'une receveuse par donneuse. 10 à 12 ovocytes sont prélevés en moyenne par ponction.
- [289] Un à trois embryons sont transférés à chaque receveuse. En Catalogne, au début des années 2000, les centres avaient plutôt tendance à implanter 3 embryons pour accroître les chances de grossesse (49,3% des receveuses avaient alors 3 embryons implantés⁷⁶) ; mais en 2005, la tendance était plutôt à l'implantation de seulement deux embryons (pour 75,2% des receveuses⁷⁷), ce qui reste toujours plus élevé qu'en France, où l'on préfère de plus en plus n'implanter qu'un seul embryon.
- [290] Dès qu'une donneuse est attribuée à une receveuse, celle-ci est informée de certaines de ses caractéristiques, telles que l'âge, l'origine, le groupe sanguin, le Rhésus, le poids, la taille...

2.5.3. Taux de succès

- [291] Les taux de succès affichés varient selon les centres et sont en moyenne de 60% de grossesse (61% pour Eugin, 55% pour Ginefiv selon les données annoncées par les centres) pour une première tentative.

⁷⁶ Source : FIVCAT-NET 2005

⁷⁷ Idem

Annexe 7 : Comparaison des législations en matière de don d'ovocytes⁷⁸

1. PRATIQUE DU DON D'OVOCYTE DANS LE MONDE

- [292] Situation en France : Le don d'ovocytes est autorisé et encadré par la loi de bioéthique du 6 août 2004. L'AMP avec tiers donneur y est définie comme une activité de soins strictement destinée à traiter l'infertilité médicalement constatée et non comme une activité de convenance.
- [293] Quelques pays, tels que la Turquie, la Lituanie et l'Italie, interdisent totalement le don de gamètes (sperme ou ovocytes) alors que d'autres autorisent seulement le don de sperme : il s'agit notamment de l'Allemagne, l'Autriche, l'Irlande, la Suisse, la Norvège et la Croatie
- [294] A l'inverse, certains pays ne soumettent pas l'assistance médicale à la procréation à un diagnostic préalable d'infertilité mais y voient plutôt un droit reposant sur un principe de non discrimination. C'est le cas en particulier des Etats-Unis qui évoquent le «right of privacy» comme valeur constitutionnelle.

2. INDICATIONS DONNEUSES ET RECEVEUSES

2.1. *Indications pour les donneuses*

2.1.1. Maternité antérieure

- [295] *Situation en France : L'Article. L. 1244-2 de la loi du 6 août 2004 stipule que la donneuse doit avoir procréé.*
- [296] *Seules la Russie et la France imposent une condition de maternité antérieure aux donneuses, ce qui contribue à augmenter l'âge moyen de celles-ci⁷⁹. La loi espagnole indique que la donneuse doit avoir de préférence déjà eu un enfant mais n'en fait pas une obligation. De même, le code de bonnes pratiques britannique encourage la maternité antérieure sans toutefois l'imposer. En Belgique, où la maternité antérieure n'est pas imposée par la loi mais simplement recommandée, certains centres tels que l'hôpital Erasme stipulent que la donneuse venant pour un don non anonyme doit déjà être mère.*

2.1.2. Age

- [297] *Situation en France : La donneuse doit être âgée de moins de 37 ans.⁸⁰*

⁷⁸ Sources pour cette annexe : Letur H., décembre 2007, « Etat des pratiques du don d'ovocytes en France et en Europe », Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction Vol 36, N°8 pp. 727-737 ; Agence de la Biomédecine, Etude comparative de l'encadrement juridique international, Octobre 2008 ; Documents de travail du Sénat, septembre 2008, Etude de législation comparée n°186, L'anonymat du don de gamètes.

⁷⁹ 32 ans en France contre 21,5ans en Espagne.

⁸⁰ Il s'agit d'une recommandation du GEDO et non d'une obligation fixée par la loi.

- [298] En Belgique, les donneuses doivent avoir moins de 39 ans⁸¹, alors que l'Espagne, la Russie et la Grèce fixent une limite à 35 ans. Au Royaume-Uni, l'Human Fertilisation Embryology Authority (HFEA) fixe l'âge maximal de la donneuse à 36 ans.

2.1.3. Consentement du conjoint

- [299] Situation en France : D'après l'Article. L. 1244-1 de la loi du 6 août 2004, le consentement du conjoint doit être recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des ovocytes.
- [300] La France est le seul pays qui impose le recueil du consentement du conjoint pour un don d'ovocyte.

2.1.4. Limitation du nombre de dons

- [301] Situation en France : L'article L. 1244-4 stipule que le recours aux ovocytes d'une même donneuse ne peut mener à la naissance de plus de 10 enfants.
- [302] La Belgique, tout comme l'Espagne⁸², limite à 6 le nombre de naissances issues d'une même donneuse. La Grande-Bretagne et les Pays-Bas ont fixé la limite à 10 enfants issus d'une même donneuse.

2.1.5. Examens pour la donneuse : agents infectieux et risque génétique

- [303] *Situation en France : La réglementation française précise les agents infectieux transmissibles à dépister lors de la sélection des donneuses puis au début de la stimulation ovarienne.*
- [304] L'Espagne et le Royaume-Uni ont adopté des dispositions similaires mais n'obligent pas à une deuxième détermination des agents infectieux au moment de la stimulation ovarienne. Les autres Etats pratiquent ce dépistage selon leurs directives locales.
- [305] Situation en France : *La loi française exige la signature d'un consentement pour tout examen caryotypique : la donneuse doit exprimer son accord pour la réalisation de l'examen et son choix sur l'éventuelle transmission des résultats.*
- [306] La Grèce, l'Espagne ainsi que le Royaume-Uni étudient également les facteurs de risque génétiques ; ce dernier prévoit dans son code de bonnes pratiques l'information préalable de la donneuse sur la suite qu'elle souhaiterait voir donner à la découverte fortuite d'un risque viral ou génétique.
- [307] Remarque : La Belgique recherche systématiquement la présence d'un gène porteur de la mucoviscidose dans le cas d'un don anonyme. Les donneuses portant ce gène se verront refuser la possibilité de faire un don d'ovocytes.

⁸¹ En pratique, les centres belges comme l'hôpital Erasme par exemple fixent souvent la limite à 35 ans.

⁸² En pratique, le registre national recensant les donneuses est toujours inexistant et celles-ci peuvent facilement contourner la limitation en se rendant dans des établissements différents pour donner leurs ovocytes.

2.2. Indications pour les receveuses

[308] *Situation en France : D'après l'Article L. 2141-2 de la loi du 6 août 2004, l'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer⁸³, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins 2 ans et consentants.*

2.2.1. Age

[309] En Belgique, l'insémination d'embryon ne peut être effectuée chez une femme âgée de plus de 47 ans alors que les législations grecque, espagnole et anglaise fixent la limite à 50 ans. En Suède, l'âge maximum d'écart entre l'enfant et la mère est de 42ans.

2.2.2. Couples d'homosexuelles et femmes célibataires

[310] En Espagne, les receveuses sont acceptées sans contrainte de statut de mariage ou de concubinage. Plusieurs autres pays européens ouvrent le don d'ovocytes aux femmes célibataires et aux couples d'homosexuelles: c'est le cas de la Grèce⁸⁴, du Royaume-Uni et de la Belgique, des Pays-Bas, de la Russie, du Danemark, de la Suède⁸⁵ et de la Finlande. En Norvège, le Parlement a à son tour admis cette possibilité dans une loi votée le 11 juin 2008.

[311] De même, au Canada et aux Etats-Unis, aucune discrimination fondée sur la situation sexuelle ou la situation matrimoniale ne peut exister : le Québec autorise d'ailleurs la mention sur l'acte d'état civil de naissance des 2 femmes homosexuelles.

3. ANONYMAT

[312] *Situation en France : Le don de gamètes est anonyme, au même titre que le don de tout élément ou produit du corps humain.*

[313] A l'occasion de la révision des lois relatives à l'assistance médicale à la procréation, le Danemark et l'Espagne ont tous deux réaffirmé le principe d'anonymat. Toutefois, l'article 5 de la loi espagnole du 26 mai 2006 permet à l'enfant issu du don d'ovocytes d'obtenir un certain nombre d'informations générales sur la donneuse. La Grèce, la Pologne, la Lituanie et Israël ont également choisi de préserver l'anonymat des donneuses.

[314] Aux Etats-Unis, le double système existe (système du double guichet) : la donneuse peut choisir de rester anonyme ou de dévoiler son identité. Les Pays-Bas⁸⁶, le Royaume-Uni⁸⁷ et la Suède ont abandonné le principe de l'anonymat du don et organisé la transmission d'informations sur la donneuse d'ovocytes, notamment d'informations portant sur l'identité. Dès l'âge de 16 ans aux Pays-Bas et dès la majorité⁸⁸ dans les deux autres pays, les enfants pourront accéder à l'identité de la donneuse, sans que cela n'ait de conséquence sur la filiation. Toutefois, aux Pays-Bas, la communication de l'identité peut être refusée si la donneuse avance des raisons déterminantes.

⁸³ Ce qui se traduit en pratique par une prise en charge par la Sécurité Sociale jusqu'à 43 ans.

⁸⁴ 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

⁸⁵ Depuis le 1er juillet 2005

⁸⁶ Avec la loi du 25 avril 2002, les Pays-Bas ont abandonné le double régime du don de gamètes qui permettait à la donneuse de rester anonyme si elle le souhaitait.

⁸⁷ Le principe de l'anonymat a été abandonné pour les dons postérieurs au 1^{er} avril 2005 (principe non rétroactif).

⁸⁸ Voire dès l'âge de 16 ans au Royaume-Uni si l'enfant a l'intention de se marier.

➤ Don dirigé⁸⁹ ou personnalisé⁹⁰

[315] Seule la Belgique autorise ce type de dons (il s'agit dans la plupart des cas de dons personnalisés envers un membre de la famille ou un proche).

4. GRATUITE ET PARTAGE D'OVOCYTES

4.1. *Principe de gratuité*

[316] *Situation en France : Le don est gratuit.*

[317] En Europe, 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, aux Etats-Unis, les donneuses sont payées et reçoivent en moyenne 3 000 euros pour un don d'ovocytes. Ces chiffres moyens peuvent être beaucoup plus importants selon les caractéristiques de la donneuse qui peut être payée jusqu'à cinq fois plus cher selon ses caractéristiques physiques et les études entreprises. Au Canada, les donneuses reçoivent l'équivalent de 2 500 US dollars.

[318] En Espagne, la loi autorise une indemnité compensatoire qui varie selon les régions : elle est égale à 900 euros en Catalogne. 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 par exemple a établi un forfait de 300 euros⁹¹ pour les donneuses. Au Royaume-Uni, comme en France, ne sont remboursés strictement que les frais liés au don : frais de transport, perte de salaire (avec un maximum de £61,28 par jour de travail), ...

4.2. *Partage d'ovocytes*

[319] *Situation en France : Le partage d'ovocyte est très rarement pratiqué en France (et toujours sans aucune compensation financière : cf. annexe 3).*

[320] Le Royaume-Uni, tout comme l'Ukraine, pratique l'egg-sharing, ou partage ovocytaire : une patiente qui doit bénéficier d'une FIV pour elle-même accepte de donner une partie de ses ovocytes, moyennant un partage des coûts de la procédure AMP. La Belgique autorise également cette pratique mais l'utilise peu en pratique, les 6 premières tentatives de FIV étant remboursées par la sécurité sociale.

⁸⁹ Don réservé à un groupe spécifique (ex : couples homosexuels, ...).

⁹⁰ Don réservé à une personne en particulier (souvent membre de la famille ou amie).

⁹¹ Sachant que le montant moyen octroyé aux donneuses est de 500 euros en Belgique et peut aller jusqu'à 1000 euros selon les centres.

Tableau 34 : Tableau comparatif – Législation internationale en matière d’AMP

Pays	Autorisations pour femmes seules et couples homosexuels	Congélation des embryons	Don de sperme	Don d’ovocyte	Double don	Diagnostic préimplantatoire	Gestion pour autrui	Transfert post-mortem
Italie								
France		X	X	X		X		
Autriche			X					X
Allemagne			X					
Suisse		X	X					
Royaume-Uni	X	X	X ⁹²	X	X	X	X	X
Espagne	X	X	X	X	X	X		X ⁹³
Grèce	X ⁹⁴	X	X	X	X	X	X	X
Belgique	X	X	X	X	X	X	X	X
Pays-Bas	X	X	X	X		X	X ⁹⁵	X
Danemark	X	X	X	X	X	X	X	
Etats-Unis	X	X	X	X		X	X ⁹⁶	X
Canada	X	X	X	X		X	X ⁹⁷	

⁹² Le don est non anonyme.

⁹³ Avec une limite temporelle de 6 mois après le décès du conjoint.

⁹⁴ La loi grecque ouvre l’accès à l’AMP aux femmes célibataires mais ne mentionne pas les couples d’homosexuelles qui sont en pratique acceptées.

⁹⁵ Le seul centre autorisé à pratiquer la GPA a fermé et aucun autre agrément n’a été aujourd’hui délivré.

⁹⁶ Certains Etats interdisent toutefois cette pratique (Arizona, Washington, Nouveau-Mexique, Utah, Michigan, Etat de New-York...).

⁹⁷ La Gestion pour autrui est autorisée dans certains Etats du Canada mais interdite au Québec par exemple.