



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

<b>ANNEXE 1 : L'OFFRE DE SERVICES EN FRANCE DEBUT 2011.....</b>	<b>7</b>
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
<b>ANNEXE 2 : ESTIMATION DES BESOINS POTENTIELS DE DONNS D'OVOCYTES EN FRANCE .....</b>	<b>37</b>
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

<b>ANNEXE 3 : LES LEVIERS POSSIBLES POUR ACCROITRE LES DON D'OVOCYTES EN FRANCE.....</b>	<b>45</b>
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
<b>ANNEXE 4 : ANALYSE DU FINANCEMENT ACTUEL DU DON D'OVOCYTES ET PISTES DE RENOVATION DU FINANCEMENT .....</b>	<b>67</b>
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>
<b>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) .....</b>	<b>101</b>

**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'OVOCYTES.....117**

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><b>Les activités cliniques</b> (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><b>d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don</b></p> <p>e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons</p> <p><b>Les activités biologiques</b> (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"> <li>- le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;</li> <li>- la préparation des ovocytes et la FIV avec ou sans micromanipulation.</li> </ul> <p>c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don</p> <p><b>d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don</b></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 renouvellements<sup>1</sup> 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 fonctionnement<sup>2</sup>. 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 évaluation<sup>3</sup>.
- [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 renouvelée<sup>4</sup>.
- [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 2007<sup>5</sup>. 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 couverts<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Article L6122-2 du CSP.

<sup>3</sup> Article L6122-5.

<sup>4</sup> Article L6122-10.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> DHOS. Fiche de synthèse des schémas régionaux d'organisation sanitaire de 3<sup>ème</sup> 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 matière<sup>7</sup>. 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 insuffisants<sup>8</sup>. Cette proposition n'est pas reprise dans le schéma final, qui se centre sur le diagnostic prénatal<sup>9</sup>, 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 autorisés<sup>10</sup>. Le site thématique « grand public » de l'ABM, dédié au don d'ovocytes<sup>11</sup> renvoie à celui du groupe d'étude sur le don d'ovocytes (GEDO) s'agissant des établissements autorisés pour le don d'ovocytes<sup>12</sup>. 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 centres<sup>13</sup>, soit sous forme d'une liste nationale d'autorisations cliniques<sup>14</sup> ou biologiques<sup>15</sup>.
- [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.

---

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

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

<sup>9</sup> ARHIF SROS III. Mars 2006.

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

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

<sup>12</sup> <http://www.gedo.org/adresses.asp>

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

<sup>14</sup> [http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/liste\\_ets\\_autorises\\_AMP\\_clin\\_151110.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/liste_ets_autorises_AMP_clin_151110.pdf)

<sup>15</sup> [http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/liste\\_ets\\_autorises\\_AMP\\_bio\\_151110.pdf](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 public<sup>16</sup>. 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 ARH<sup>17</sup>. 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.

<sup>16</sup> 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.

<sup>17</sup> 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 2009<sup>18</sup>. 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*

<sup>18</sup> 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 ».

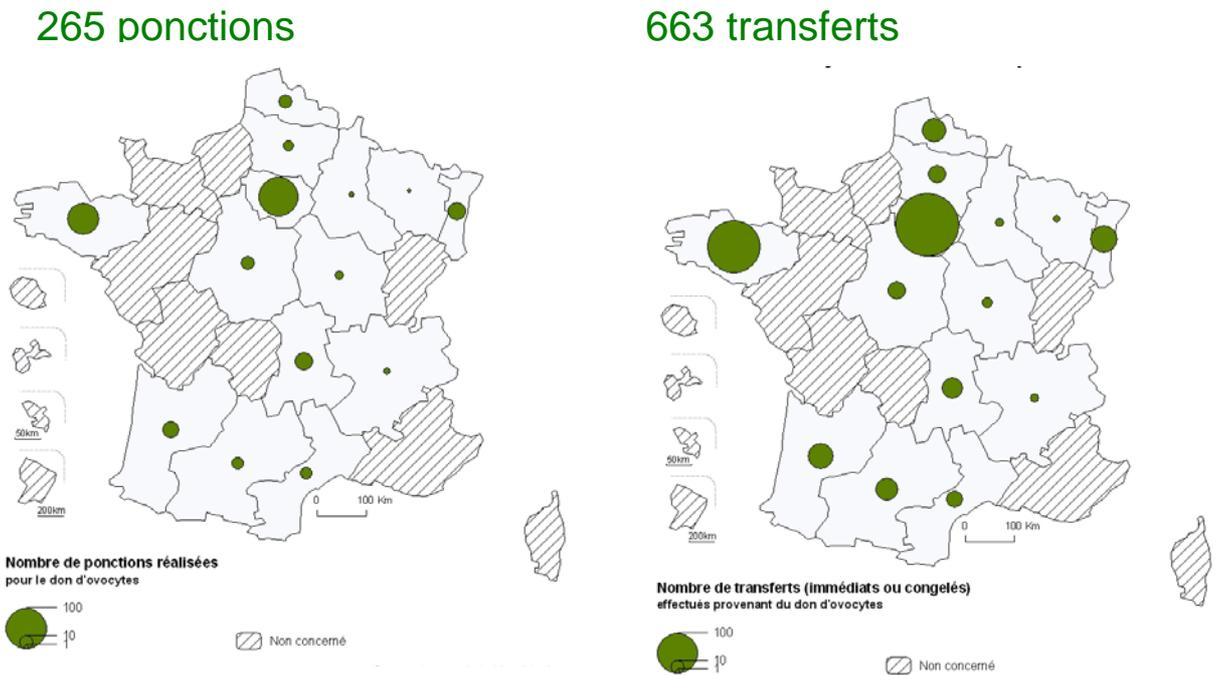
- [22] La mission n'a pas examiné le fichier d'autorisation des praticiens qui relève en propre de la responsabilité de l'ABM. Il n'y a pas de concordance entre les praticiens et leurs lieux d'exercice déclaré, compte tenu que, par construction, l'autorisation suit les déplacements professionnels du praticien<sup>19</sup>. 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.

<sup>19</sup> 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	-	-	-	
<b>Total</b>	<b>286</b>	<b>265</b>	<b>247</b>	<b>16%</b>

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
<b>Total</b>	<b>11 881 400</b>	<b>750</b>	<b>1500</b>	<b>3000</b>	<b>286</b>

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	

<b>Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>	59	Corse	117	Corse	235	Corse
<b>Rhône-Alpes</b>	72		145		290	
<b>Total</b>	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
<b>Total</b>	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><b>Votre vie au quotidien</b></p> <p>Et la vie de couple ?</p> <p>Et la vie professionnelle ?</p> <p>Combien ça coûte ?</p> <p><b>En pratique</b></p> <p>Quelques chiffres</p> <p>Liens utiles</p> <p><b>Sécurité des soins</b></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><b>Ce que dit la loi</b></p>	<p><b>Trouver un centre autorisé</b></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 <a href="mailto:communication@biomedecine.fr">mailto:communication@biomedecine.fr</a></p>	<p>? Questions / réponses</p>
<p>Quelques chiffres</p> <p>Liens utiles</p> <p><b>Sécurité des soins</b></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><b>Ce que dit la loi</b></p>	<p><b>Région</b> <input type="text" value="Choisir une région"/></p> <p><b>Département</b> <input type="text" value="Choisir un département"/></p> <p><b>Nom du centre</b> <input type="text"/></p> <p><b>Activité du centre</b> <input type="checkbox"/> Toutes activités</p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">IAC</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">FIV</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">ICSI</a></p>	<p>Personne Témoignages</p>
<p>Quelques chiffres</p> <p>Liens utiles</p> <p><b>Sécurité des soins</b></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><b>Ce que dit la loi</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Toutes activités</p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">IAC</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">FIV</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">ICSI</a></p>	<p>Le lexique de l'AMP</p>
<p>Quelques chiffres</p> <p>Liens utiles</p> <p><b>Sécurité des soins</b></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><b>Ce que dit la loi</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Toutes activités</p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">IAC</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">FIV</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">ICSI</a></p>	<p>Téléchargez le guide de l'assistance médicale à la procréation</p>  <p>PDF ↓</p>
<p>Quelques chiffres</p> <p>Liens utiles</p> <p><b>Sécurité des soins</b></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><b>Ce que dit la loi</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Toutes activités</p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">IAC</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">FIV</a></p> <p><input type="checkbox"/> <a href="#">ICSI</a></p>	<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](#)

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](mailto:martine.lescombes@chi-sevres.fr)Site web : [www.chi-sevres.fr/](http://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'AMPEspace  
presse

Email : [ampcyto-poissy@hotmail.com](mailto: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/](http://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](mailto:cecos@chu-amiens.fr)  
Site web : [www.chu-amiens.fr/](http://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](mailto: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](mailto:reproduction@chu-clermontferrand.fr)

Site web : [www.chu-clermontferrand.fr/reproduction](http://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](mailto: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/](http://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/](http://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/](http://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](mailto: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](mailto:amp@chu-dijon.fr)

Site web : [www.chu-dijon.fr/](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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/](http://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](mailto: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/](http://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

<b>Languedoc-Roussillon</b>	CHU Montpellier	1		Demande de renouvellement autorisation en biologie en cours d'après ABM
<b>Limousin</b>		0	0	
<b>Lorraine</b>	CHU Nancy maternité régionale (54)	1	1	Aucune activité de don d'ovocytes en 2007-2008
<b>Lorraine</b>	LABM Espace BIO METZ (57)	0	1	Le LABM privé assure par convention l'activité de don d'ovocytes en
<b>Lorraine</b>	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
<b>Midi-Pyrénées</b>	IFREARES (Toulouse)	1	1	
<b>Midi-Pyrénées</b>	CHU Toulouse	1	1	Renouvellement des autorisations le 08/12/2009
<b>Nord-Pas-de-Calais</b>	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.
<b>Haute-Normandie</b>	CHU Charles Nicolle (Rouen)	1	0	ont une autorisation clinique renouvelée tacitement le 25/10/2008 pour le don d'ovocytes mais pas biologique
<b>Pays de la Loire</b>		0	0	
<b>Picardie</b>	CHU Amiens	1	1	Autorisation renouvelées le 26/12/2009
<b>Poitou-Charentes</b>	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.
<b>Provence-Alpes-Côte</b>	CHU de Nice H de l'Archée	1	1	Confirmation autorisation de biologie et clinique données le 10/06/2008
<b>Provence-Alpes-Côte d'Azur</b>	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.
<b>Rhône-Alpes</b>	HCL Hôpital de BRON/ H E HERRIOT	1	1	Transfert des autorisations sur le site de Bron le 10/10/2007
<b>Rhône-Alpes</b>	CHU Grenoble, H. de la Tronche	1	1	Erreur de saisie initiale ABM sur biologie corrigée
<b>Guadeloupe</b>		0	0	
<b>Guyane</b>		0	0	
<b>Martinique</b>		0	0	
<b>La Réunion</b>	CHR Réunion, GH Sud Réunion	1	1	Autorisations données le 30/03/2010
<b>TOTAL GENERAL</b>		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 administratifs<sup>20</sup> (par exemple 5% des demandeuses qui avaient plus de 43 ans ont été récusées).
- [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 couvrir<sup>21</sup> :
- 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<sup>ème</sup> 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.

<sup>20</sup> Les actes d'assistance médicale à la procréation ne peuvent pas être facturés au-delà du 43<sup>ème</sup> 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.

<sup>21</sup> 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 enquête<sup>22</sup> 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, 600<sup>23</sup> 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)

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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 françaises<sup>24</sup>.
- [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.

---

<sup>24</sup> 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 Eugénie, 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
<b>Enregistrement</b>		
<b>Des demandes des couples aux centres + demandes de remboursement à l'AM</b>	800	1 000
<b>Estimation</b>		
<b>Par les pathologies</b>	1 300	4 500
<b>Par l'activité relative de FIV ou de ponction</b>	4 000	5 000
<b>Par l'activité prise en charge à l'étranger + France</b>	2 400	4 200
<b>Par les associations d'utilisateurs</b>	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 iPS<sup>25</sup> 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 peau<sup>26</sup>. 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.

<sup>25</sup> induced pluripotent cells ou cellules souches pluripotentes induites

<sup>26</sup> 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-obstétrique<sup>27</sup>.
- [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 six<sup>28</sup>, 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.**

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> FIV chez femmes de moins de 35 ans déjà mères après une première FIV

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

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

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

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

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
<b>Total général Equivalent donneuses</b>	<b>3,47%</b>	<b>579</b>	<b>1 754</b>

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

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%
<b>TOTAL</b>	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 ans<sup>30</sup>, 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 ovocyttaire 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 ans<sup>31</sup>, 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.

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

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

<sup>31</sup> 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
<b>20-24 ans</b>	2 179 774	2 166 395	1 892 166	2 020 063	2 034 959
<b>25-29 ans</b>	2 226 348	2 185 245	2 156 886	1 923 828	2 036 792
<b>30-34 ans</b>	2 207 629	2 253 774	2 211 365	2 219 234	1 984 063
<b>20-34 ans</b>	6 613 751	6 605 414	6 260 417	6 163 125	6 055 814
<b>15-49 ans</b>	14 985 223	14 968 614	14 915 405	14 972 305	14 837 208
<b>% Evolution quinquennale</b>		<b>-0,13%</b>	<b>-5,22%</b>	<b>-1,55%</b>	<b>-1,74%</b>

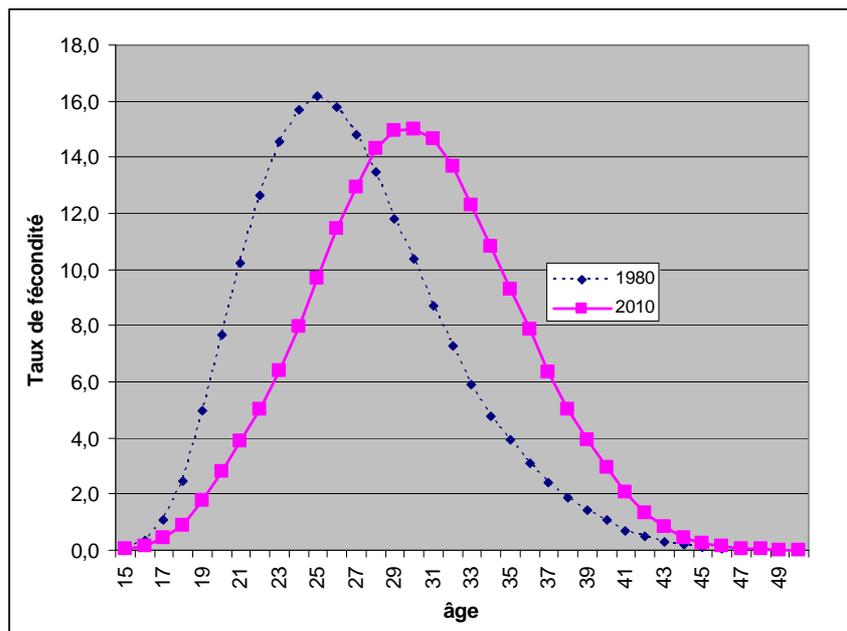
Source : INSEE 2010, traitement IGAS

[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 France<sup>32</sup>

- 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.

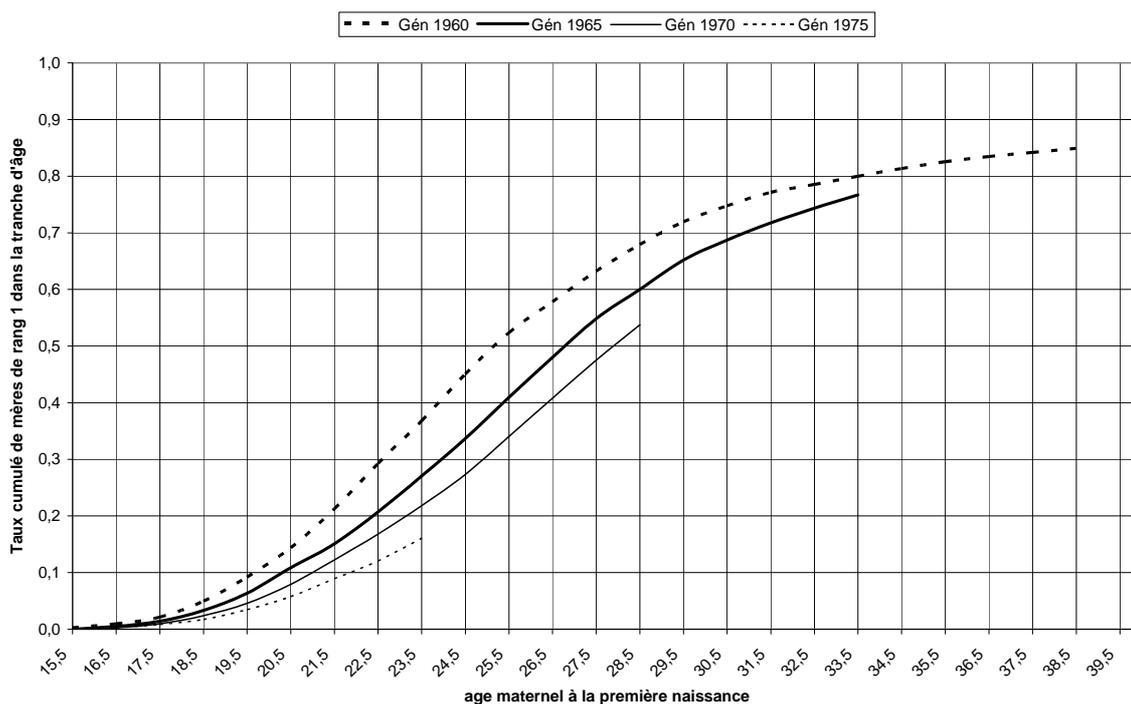
<sup>32</sup> La maternité de rang 1 est synonyme du terme de primomaternité utilisé dans ce rapport, et correspond à la naissance du premier enfant. L

- 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 parental<sup>33</sup>.

<sup>33</sup> 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 évaluer. 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
<b>18 - 19 ans</b>	93,1	72,8	82,8
<b>20 - 24 ans</b>	81,2	58,8	70,0
<b>25 - 29 ans</b>	<b>45,3</b>	<b>34,9</b>	<b>40,2</b>
<b>30 - 34 ans</b>	<b>34,2</b>	<b>31,0</b>	<b>32,6</b>
<b>35 - 39 ans</b>	38,5	37,0	37,7
<b>40 - 44 ans</b>	39,9	39,2	39,5
<b>45 - 49 ans</b>	42,3	45,8	44,0
<b>50 - 54 ans</b>	35,4	43,9	39,6
<b>55 - 59 ans</b>	28,6	37,0	32,8
<b>60 - 64 ans</b>	26,1	37,4	31,6
<b>TOTAL</b>	40,7	42,9	<b>40,3</b>

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
<b>20-24 ans</b>	1 738 288	158 581	4 818	11 331	78,5	2,4	<b>5,6</b>
<b>25-29 ans</b>	2 162 747	84 941	5 271	9 183	41,8	2,6	<b>4,5</b>
<b>30-34 ans</b>	1 461 236	67 820	4 310	7 253	33,9	2,2	<b>3,6</b>
<b>20-29 ans</b>	4 053 720	243 522	10 089	20 514	60,1	2,5	<b>5,1</b>
<b>25-34 ans</b>	4 035 508	152 761	9 581	16 436	37,9	2,4	<b>4,1</b>
<b>20-34 ans</b>	5 518 146	311 42	14 399	27 767	51,4	2,4	<b>4,6</b>

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
<b>Femmes 25-29 ans</b>	<b>500 000</b>			
Indice de générosité spontanée	0,04	0,30	1,44	4,20
Indice de générosité globale	0,80	1,50	3,00	6,00
<b>Femmes de 20-29 ans</b>	<b>1 500 000</b>			
Indice de générosité spontanée	0,01	0,10	0,48	1,40
Indice de générosité globale	0,27	0,50	1,00	2,00
<b>Femmes 25-34 ans</b>	<b>2 500 000</b>			
Indice de générosité spontanée	0,01	0,06	0,29	0,84
Indice de générosité globale	0,16	0,30	0,60	1,20
<b>Femmes 20-34 ans</b>	<b>3 000 000</b>			
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
<b>Femmes de 20-29 ans</b>			
Indice de générosité spontanée	50,61	10,54	3,61
Indice de générosité globale	10,12	5,06	2,53
<b>Femmes 25-34 ans</b>			
Indice de générosité spontanée	67,88	14,14	4,85
Indice de générosité globale	13,58	6,79	3,39
<b>Femmes 20-34 ans</b>			
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
	<b>TOTAL</b>	<b>286</b>	<b>221</b>	<b>0,77</b>

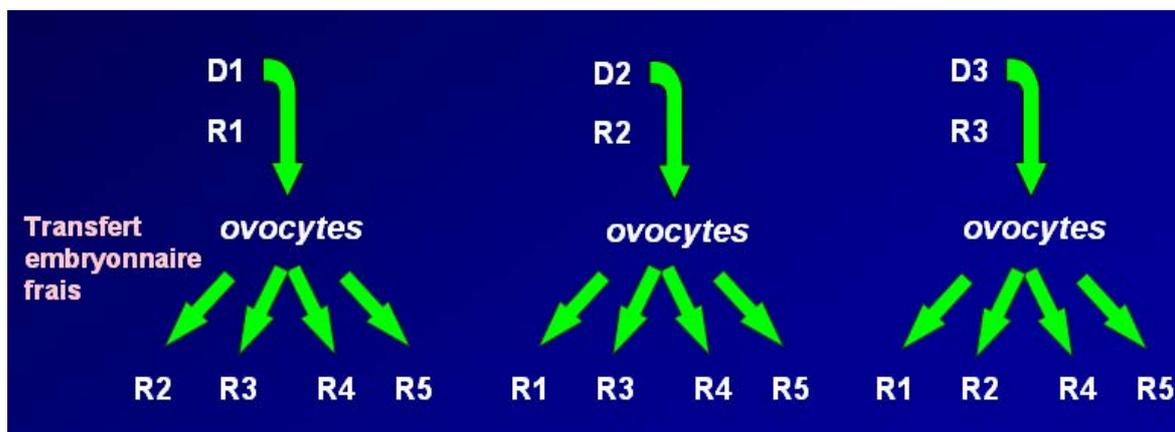
Source : Fédération des CECOS, Année 2009.

[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 Bruxelles<sup>34</sup>.

<sup>34</sup> 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 anonyme<sup>35</sup>  
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.

<sup>35</sup> 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
<b>Inséminations (IIU)</b>	48 898	21,50%	4 912	10,0%	5 308
<b>FIV conventionnelles</b>	19 327	21,90%	3 547	18,4%	4 160
<b>FIV avec ICSI</b>	31 161	20,30%	6 419	20,6%	7 423
<b>TEC</b>	15 460	28,20%	1 879	12,2%	2 029
<b>total</b>	<b>114 846</b>		<b>16 757</b>	<b>14,6%</b>	<b>18 920</b>

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 ministériel<sup>36</sup>, 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 L1244-5<sup>37</sup> 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.2141-7<sup>38</sup> aux centres autorisés à accueillir et conserver des embryons.

<sup>36</sup> 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.

<sup>37</sup> 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 demeurerait 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 MIG<sup>39</sup>.
- [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**
<b>Dons d'ovocytes</b>	127		135*	83*	168	228	247	265	286
<b>Couples receveurs en attente au 31/12</b>					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.

<sup>38</sup> 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.

<sup>39</sup> 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 gamètes<sup>40</sup> 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.

---

<sup>40</sup> 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 activités<sup>41</sup>.
- [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)
<b>2005</b>	22	11,563
<b>2006</b>	25	13,215
<b>2007</b>	25	13,656
<b>2008</b>	25	14,941
<b>2009</b>	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.

<sup>41</sup> 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
<b>CHU DE NICE</b>	228 565	228 309	231 394	231 946	236 269
<b>APHM</b>	356 923	356 597	360 037	359 848	366 997
<b>CHU COTE DE NACRE - CAEN</b>	356 463	316 550	325 786	336 427	347 461
<b>CHU DIJON</b>	717 212	687 079	687 079	873 180	1 085 260
<b>CHU BESANCON</b>	345 586	350 665	433 662	606 496	606 497
<i>CHRU DE BREST</i>	0	3 003	0	0	0
<b>CHU DE TOULOUSE</b>	1 196 264	1 681 816	1 746 660	718 307	739 917
<b>CHU HOPITAUX DE BORDEAUX</b>	490 624	502 337	527 829	559 681	578 268
<b>CHU MONTPELLIER</b>	331 163	448 484	449 446	449 446	460 073
<b>CHU DE RENNES</b>	1 263 916	635 198	635 198	629 738	630 106
<b>CHRU DE TOURS</b>	2 155 510	2 140 753	2 209 219	2 239 977	2 239 771
<b>CHU GRENOBLE</b>	941 944	962 672	995 811	1 007 158	1 019 747
<b>CHU DE NANTES</b>	88 992	89 678	92 961	93 776	92 526
<b>ADMINISTRATION GENERALE</b>	204 810	203 957	210 268	212 850	228 381
<b>MATERNITE REGIONALE A</b>	354 899	429 864	444 248	444 248	400 000
<b>CHR LILLE</b>	304 257	304 257	304 257	1 029 676	896 915
<i>CH CALAIS</i>	0	0	0	0	190 000
<b>CHU DE CLERMONT-FERRAND</b>	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
<b>SIH DE LA COMMUNAUTE</b>	0	0	0	0	79 279
<b>HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE</b>	216 355	217 077	217 077	218 597	221 329
<b>CH MULHOUSE</b>	265 553	269 523	269 523	271 949	275 348
<b>HOSPICES CIVILS DE LYON</b>	531 980	568 918	580 298	587 017	594 355
<b>INSTITUT MUTUALISTE</b>	0	0	0	0	155 000
<b>ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP</b>		1 619 761	1 734 579	2 496 423	2 555 921
<b>CHU ROUEN</b>	200 808	140 319	152 775	156 182	161 521
<b>CHU AMIENS</b>	104 073	106 817	111 002	114 216	185 715
<b>CH DES QUATRE VILLES (Sèvres)</b>	0	0	82 500	334 420	96 000
	<b>11 658 772</b>	<b>13 215 728</b>	<b>13 771 183</b>	<b>14 941 132</b>	<b>15 389 416</b>

Source : ATIH-Arbust<sup>42</sup> ; en italique établissement n'ayant pas de CECOS ou ne pratiquant pas le don d'ovocytes ou l'accueil d'embryon

<sup>42</sup> « 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 MIG<sup>43</sup>, Cochin leader en matière de don aurait le 2<sup>ème</sup> montant<sup>44</sup>, Rennes, second en activité, n'obtiendrait que le 8<sup>ème</sup> rang, Lyon situé en troisième position n'obtiendrait que le 10<sup>ème</sup> montant de MIG. En regard, on constate que Tours dont l'activité est moyenne mais bien répartie obtient le 1<sup>er</sup> montant, de loin le plus conséquent. Lille, Grenoble (4<sup>ème</sup>), Dijon (3<sup>ème</sup>), Clermont apparaissent également bien dotés au regard de centres dont l'activité paraît supérieure.

---

<sup>43</sup> 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.

<sup>44</sup> 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 structures<sup>45</sup> 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 organisation<sup>46</sup>. 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.

---

<sup>45</sup> 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. »

<sup>46</sup> 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 personnelle<sup>47</sup>. 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)<sup>48</sup>, 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.

<sup>47</sup> En cas de vasectomie par exemple

<sup>48</sup> 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 charge<sup>49</sup>. 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 actes<sup>50</sup> 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.

<sup>49</sup> 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.

<sup>50</sup> 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 facturables<sup>51</sup>.
- [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.

---

<sup>51</sup> 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 psychologue<sup>52</sup>.
- 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.

---

<sup>52</sup> 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 inclus<sup>53</sup>. 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.

<sup>53</sup> 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'IGAS<sup>54</sup> 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 1<sup>55</sup> (413 euros). Ce nouveau tarif de GHM (V11 du PMSI) reste aujourd'hui mal connu et peu utilisé<sup>56</sup>. 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...)<sup>57</sup>. 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.

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

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

<sup>56</sup> 14 353 occurrences en 2009, source ATIH

<sup>57</sup> 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 receveurs<sup>58</sup>).
- [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*).

---

<sup>58</sup> 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
<b>Heures pour 30 dons</b>	71,68	210,53	93,57	18,90	83,18	39,00	29,50	546,75
<b>Heures pour un don</b>	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 donneuse<sup>59</sup> 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 euros<sup>60</sup>. 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 rapporte 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 euros<sup>61</sup> soit compte tenu de l'appréciation visiblement généreuse de la fédération des CECOS, un montant qui paraît correct<sup>62</sup>.

#### 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.

<sup>59</sup> En utilisant les rémunérations moyennes nationales de chacune de ces catégories

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

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

<sup>62</sup> 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 ponction<sup>63</sup>.

[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 fléchi 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.

---

<sup>63</sup> 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
<b>1ère étape : Appel donneuse au CECOS</b>						
Renseignements téléphoniques donnés par cadre / secrétaire CECOS Prise de RV	9 €		100%	120	1 089 €	1 089 €
<b>2ème étape : 1ers RV</b>						
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 €
<b>3ème étape : Consultations PMA-Génétiq-ue-Anesthésie</b>						
Gynécologue PMA Génétiq-ue Anesthésie Secrétaire	56 € 56 € 38 € 7 €			114	18 002 €	
<b>4ème étape : Gestion du don</b>						
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 <sup>(1)</sup> 72	8 044 € 2 070 €	4 128 € 2 070 €
<b>5ème étape : Ponction</b>						
Coût hébergement UACA Hoptal Sud Coût bloc opératoire	236 € 313 €		50%	60	32 909 €	
<b>6ème étape : Après-don</b>						
Appel Pr Le Lannou Saisie informatique données par technicien CECOS	25 € 10 €			60	2 114 €	2 114 €
<b>7ème étape : Gestion des remboursements</b>						
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 <sup>(2)</sup>	944 € 12 000 €	944 € 12 000 €
<b>8ème étape : Archivage du dossier donneuse</b>						
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 estimées à 25% des dépenses UF 5133 CECOS	819 €			60	49 131 €	49 131 €
<b>Coût pour une donneuse pour un parcours complet (étape 1 à 8)</b>	<b>3 065 €</b>				<b>Total</b>	<b>215 703 €</b>
<b>Coût de revient par ponction</b> = Coût de fonctionnement pour arriver à 60 ponctions	<b>3 595 €</b>				<b>Part des coûts imputable CECOS</b>	<b>83%</b>

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

<sup>(2)</sup> 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
<b>bilan pré don</b>	dosage hormonal	(17 x 5) + 43	128
	échographie	ZCQM 009	36
	consultation SF		19
<b>bilan cecos</b>	consultation spécialiste X 3	23 x 3	69
	consultation psy		19
	sérologies		120
<b>cs 'entrante'</b>	caryotype		230
	sérologies		120
	bilan pre op		120
<b>stimulation</b>	échographie		36
	consultation SF		19
	monitorage	YYYY 032	61,44
	3 échographies	36 x 3	108
<b>ponction</b>	3 dosages horm.	17 x 9	153
	traitement		1300
	acte ccam	JFF J001	85,69
<b>suivi post don</b>	anesthésie		54,89
	HDJ 1ère catégorie		1380,69
	consultation spécialiste		23
	échographie		40
			<b>4122,71</b>
Coût moyen en personnel	50 euros / heure pour 11h de prise en charge		<b>550</b>
Total estimation coût <u>direct</u> de prise en charge d'une donneuse			<b>4 673</b>
Coût 2009	33 donneuses ponctionnées		<b>154 199</b>
Coût prévisionnel 2010	58 donneuses ponctionnées		<b>271 017</b>

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.

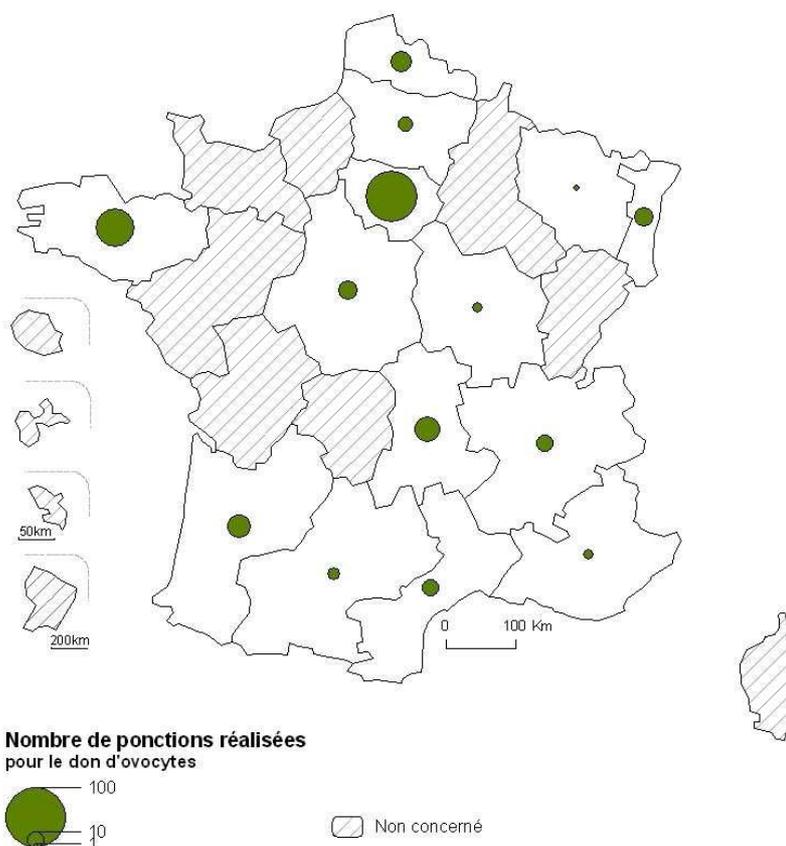
Rappelons qu'aujourd'hui ce sont moins de 500 couples qui ont reçu un don d'ovocyte dans l'année (bilan ABM 2007). Un objectif minimal mais réaliste de 1500 couples pris en charge

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 ans<sup>64</sup>. 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 belge<sup>65</sup>). Environ la moitié des centres B pratiqueraient l'activité de don d'ovocytes.

<sup>64</sup> 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).

<sup>65</sup> Cf : article suivant : [http://www.lesjta.com/article.php?ar\\_id=966](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 <sup>66</sup>	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 <sup>67</sup>	Leuven (Brabant Flamand)
U.Z. - Gent	Vrouwenklinik - afdeling reproductieve geneeskunde <sup>68</sup>	Gand (Flandre-Orientale)
Algemeen Ziekenhuis Sint-Jan	BIRTH - Fertilitetsklinik <sup>69</sup>	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 <sup>70</sup>	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*

<sup>66</sup> Centre / unité pour la médecine de la reproduction

<sup>67</sup> Service de Gynécologie

<sup>68</sup> Women's Clinic - Section de la médecine de la reproduction

<sup>69</sup> Clinique de la fertilité

<sup>70</sup> 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 ovocytes<sup>71</sup> par ponction<sup>72</sup>.
- [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 succès<sup>73</sup> 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).

---

<sup>71</sup> Avec un écart-type de 5,3

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

<sup>73</sup> 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 <sup>74</sup>il 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.

<sup>74</sup> 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 Eugénie par exemple accepte les donneuses âgées de 18 à 35 ans conformément à la loi<sup>75</sup>) 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 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.

<sup>75</sup> 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 implantés<sup>76</sup>) ; mais en 2005, la tendance était plutôt à l'implantation de seulement deux embryons (pour 75,2% des receveuses<sup>77</sup>), 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.

---

<sup>76</sup> Source : FIVCAT-NET 2005

<sup>77</sup> Idem

## Annexe 7 : Comparaison des législations en matière de don d'ovocytes<sup>78</sup>

### 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-ci<sup>79</sup>. 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.<sup>80</sup>*

<sup>78</sup> 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.

<sup>79</sup> 32 ans en France contre 21,5ans en Espagne.

<sup>80</sup> 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 ans<sup>81</sup>, 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'Espagne<sup>82</sup>, 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.

---

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

<sup>82</sup> 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 procréer<sup>83</sup>, 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 Grèce<sup>84</sup>, du Royaume-Uni et de la Belgique, des Pays-Bas, de la Russie, du Danemark, de la Suède<sup>85</sup> 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-Bas<sup>86</sup>, le Royaume-Uni<sup>87</sup> 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 majorité<sup>88</sup> 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.

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

<sup>84</sup> 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

<sup>85</sup> Depuis le 1er juillet 2005

<sup>86</sup> 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.

<sup>87</sup> Le principe de l'anonymat a été abandonné pour les dons postérieurs au 1<sup>er</sup> avril 2005 (principe non rétroactif).

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

➤ Don dirigé<sup>89</sup> ou personnalisé<sup>90</sup>

[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 euros<sup>91</sup> 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.

---

<sup>89</sup> Don réservé à un groupe spécifique (ex : couples homosexuels, ...).

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

<sup>91</sup> 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
<b>Italie</b>								
<b>France</b>		X	X	X		X		
<b>Autriche</b>			X					X
<b>Allemagne</b>			X					
<b>Suisse</b>		X	X					
<b>Royaume-Uni</b>	X	X	X <sup>92</sup>	X	X	X	X	X
<b>Espagne</b>	X	X	X	X	X	X		X <sup>93</sup>
<b>Grèce</b>	X <sup>94</sup>	X	X	X	X	X	X	X
<b>Belgique</b>	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Pays-Bas</b>	X	X	X	X		X	X <sup>95</sup>	X
<b>Danemark</b>	X	X	X	X	X	X	X	
<b>Etats-Unis</b>	X	X	X	X		X	X <sup>96</sup>	X
<b>Canada</b>	X	X	X	X		X	X <sup>97</sup>	

<sup>92</sup> Le don est non anonyme.

<sup>93</sup> Avec une limite temporelle de 6 mois après le décès du conjoint.

<sup>94</sup> 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.

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

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

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