

INFORMATION À DESTINATION
DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

AMP ET DON DE GAMÈTES

QUE DIT LA NOUVELLE LOI DE BIOÉTHIQUE ?



AVANT-PROPOS



Le 2 août 2021, la loi relative à la bioéthique a été promulguée et a modifié, entre autres, les modalités de l'AMP et du don de gamètes.

LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 :

LES 3 MESURES PHARES EN RÉSUMÉ

1 L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR TOUTES

L'AMP est désormais accessible à toutes les femmes, qu'elles soient en couple avec un homme, une femme ou célibataires. La loi prévoit l'interdiction de toute discrimination dans la prise en charge notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs.

2 LA POSSIBILITÉ D'AUTOCONSERVATION DES GAMÈTES

La loi de bioéthique introduit la possibilité d'auto-conserver ses gamètes :

- pour les femmes à compter du 29^{ème} anniversaire et jusqu'au 37^{ème} anniversaire et les hommes à compter du 29^{ème} anniversaire et jusqu'au 45^{ème} anniversaire en vue de la réalisation d'une AMP ultérieure,
- sans condition d'infertilité,
- sans condition de don d'une partie des gamètes à autrui.

3 L'ACCÈS AUX ORIGINES POUR LES PERSONNES ISSUES D'UN DON

La loi de bioéthique de 2021 ouvre un droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'un don.

Ainsi, elles peuvent, à leur majorité, demander à avoir accès aux données non identifiantes et/ou à l'identité de leur donneur.

Cette mesure est appliquée depuis le 1^{er} septembre 2022 avec la mise en place d'une commission qui répond aux demandes, et d'un registre qui collecte les données relatives :

- à tous les donneurs réalisant un don à compter du 1^{er} septembre 2022,
- aux anciens donneurs qui se manifestent spontanément auprès de la commission afin de donner accès à leurs données non identifiantes et/ou leur identité.



1 L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION POUR TOUTES

Avant la révision de 2021, l'AMP était réservée aux couples composés d'un homme et d'une femme rencontrant un problème de fertilité ou souhaitant éviter la transmission d'une maladie génétique grave à l'enfant.

Depuis la révision de la loi de bioéthique de 2021, les dons de gamètes peuvent être proposés :

- à des couples composés d'un homme et d'une femme en âge de procréer, et devant recourir à des ovocytes ou à des spermatozoïdes d'un tiers donneur,
- à des couples de femmes et des femmes célibataires en âge de procréer.

Une évaluation médicale des deux membres du couple ou de la femme célibataire est obligatoire avant la prise en charge.

Aucun critère tel que le statut matrimonial, l'orientation sexuelle ou encore l'origine géographique ne peut conduire à prioriser, à exclure ou encore à restreindre l'accès au don.

De plus selon l'arrêté du 14 avril 2022 sur les règles d'attributions, durant l'inscription, la ou les personnes bénéficiaires doivent attester sur l'honneur ne pas être inscrites dans un autre centre français et s'engagent à informer le centre si elles étaient prises en charge dans un centre étranger.

Avec ces nouvelles dispositions, la demande en spermatozoïdes augmente. Vous pouvez aider à répondre à cette demande.

En effet, 86% des Français se déclarent favorables au don* mais le passage à l'acte est notamment freiné par le manque d'information pour 82 % d'entre eux qui ne se sentent pas suffisamment informés.

*Selon l'étude Viavoice pour l'Agence de la biomédecine de février 2023.



En tant que professionnel de santé, c'est vers vous que se tourneront en premier lieu les personnes en quête d'informations. Vous jouez un rôle essentiel dans l'accompagnement de vos patientes et de vos patients tout au long du parcours de don de gamètes.

2 LA POSSIBILITÉ D'AUTOCONSERVATION DES GAMÈTES

Il est possible, sous certaines conditions, de recourir à la conservation de ses gamètes pour réaliser une AMP ultérieurement sans avoir besoin de réaliser un bilan médical d'infertilité. Il n'est plus possible de conserver des gamètes pour soi-même au moment du don.

À QUEL ÂGE PEUT-ON FAIRE AUTOCONSERVER SES GAMÈTES ?

 **Femmes :**
à compter du **29^{ème}** anniversaire et jusqu'au **37^{ème}** anniversaire

 **Hommes :**
à compter du **29^{ème}** anniversaire et jusqu'au **45^{ème}** anniversaire

À QUEL ÂGE PEUT-ON UTILISER SES GAMÈTES CONSERVÉS ?

 **Femmes :**
Jusqu'au **45^{ème}** anniversaire

 **Hommes :**
Jusqu'au **60^{ème}** anniversaire

La stimulation et la ponction ovariennes seront remboursées à condition que les limites d'âges ci-dessus soient respectées.

Les patients risquant une altération de leur fertilité, en raison par exemple de la prise de traitement gonadotoxique (cancers, lupus, chirurgie, endométriose...) ont toujours accès aux différentes mesures de préservation de leur fertilité.

- pour la femme le prélèvement des ovocytes dans le cadre de la préservation de la fertilité peut se faire jusqu'au 43^{ème} anniversaire ;
- pour l'homme, le prélèvement des spermatozoïdes dans ce cadre peut se faire jusqu'au 60^{ème} anniversaire.

Les personnes ayant fait appel à l'autoconservation de leurs gamètes devront **indiquer chaque année** si elles souhaitent :

LES CONDITIONS POUR BÉNÉFICIER DE L'AUTOCONSERVATION DE SES GAMÈTES



- Dans le respect des conditions d'âge,
- Après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique,
- Avec le consentement écrit après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites,
- Dans les seuls établissements de santé publics ou privés à but non lucratif.

- Les conserver
- Les utiliser en vue d'une AMP
- En faire don à des personnes en attente d'un don de gamètes
- En faire don à la recherche scientifique
- Mettre fin à leur conservation.

Les frais relatifs à la conservation des gamètes restent à la charge des personnes concernées.

À défaut de réponse pendant 10 ans ou décès de la personne, les gamètes seront détruits en l'absence de consentement pour le don ou la recherche.

Aussi, il est important de noter que pour une autoconservation de spermatozoïdes, la personne est informée qu'elle peut à tout moment consentir à ce qu'une partie des spermatozoïdes recueillis soit dédiée au don.

3 L'ACCÈS AUX ORIGINES POUR LES PERSONNES ISSUES D'UN DON



La loi de bioéthique votée en 2021 permet d'apporter des réponses aux personnes issues d'un

don de spermatozoïdes, d'ovocytes ou d'embryons qui se posent des questions sur leurs origines. En effet, les personnes issues d'un don peuvent, à leur majorité et si elles le souhaitent, **accéder aux données non identifiantes** (âge, caractéristiques physiques, situation familiale et professionnelle...) **et à l'identité du tiers donneur** (qui peut être une personne ayant donné ses gamètes, un couple ou une femme célibataire ayant donné ses embryons). Ces données sont strictement personnelles et conservées par l'Agence de la biomédecine.

Le don de gamètes reste gratuit, volontaire et anonyme. Les donneurs ne peuvent pas connaître l'identité des personnes qui recevront leur don et inversement.



Le recueil du consentement exprès et la collecte des données des personnes souhaitant procéder au don de gamètes par les centres de don sont réalisés avant le don. **En cas de refus, le don n'est pas possible.**

La loi précise que le recours au don de gamètes d'un même donneur ne peut conduire à la naissance de plus de 10 enfants.



AUCUN IMPACT SUR LA FILIATION

Cette disposition n'impacte en aucun cas la filiation. Aucune filiation légale ne pourra être établie entre la personne issue d'un don de gamètes ou d'embryons et le tiers donneur. Les parents de cet enfant restent bien la femme ou le couple qui l'a désiré, qui ont réalisé la démarche d'assistance médicale à la procréation et qui l'ont vu naître.



QUELLES SONT LES DONNÉES AUXQUELLES LES PERSONNES ISSUES D'UN DON PEUVENT AVOIR ACCÈS ?

- Leur identité.
- Les données non identifiantes des personnes ayant procédé au don :
 - âge,
 - état général au moment du don,
 - caractéristiques physiques,
 - situation familiale et professionnelle,
 - pays de naissance,
 - motivations du don, rédigées par leurs soins.

Pour les personnes issues d'un don effectué avant le 1^{er} septembre 2022, cet accès n'est possible que si le tiers donneur s'est manifesté pour accepter que ses données non identifiantes et son identité soient révélées.

Dans le cas contraire, en cas de demande d'accès aux données par une personne née à partir d'un don, la commission contactera l'ancien donneur pour recueillir son consentement. À défaut de réponse positive, les données ne seront pas communiquées.

La question des gamètes restants est un autre sujet de celui de la communication des données : comme indiqué plus haut, c'est à l'ancien donneur de se manifester auprès des centres de don. S'il ne le fait pas, les gamètes restants seront détruits à la date du 31 mars 2025 fixée par décret n°2023-785 du 16 août 2023.



QUELLE INSTANCE GÈRE LES DONNÉES IDENTIFIANTES ET NON IDENTIFIANTES DES TIERS DONNEURS ?

L'Agence de la biomédecine centralise les données relatives aux donneurs, aux dons et aux enfants issus de don.

La Commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs (CAPADD), mise en place auprès du ministre chargé de la santé, accueille les demandes des personnes issues de don ou celles des tiers donneur.

C'est vers cette commission que l'ancien donneur peut spontanément se manifester s'il souhaite donner accès à ses données non identifiantes et/ou à son identité.

De plus, depuis le 1^{er} septembre 2021, pour autoriser l'utilisation des gamètes restants, le donneur devra contacter son centre de don.

Les démarches peuvent être effectuées depuis le 1^{er} septembre 2022 selon des modalités qui seront précisées prochainement par décret.



AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Établissement public relevant du ministère des Solidarités et de la Santé et créé par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine encadre, accompagne, évalue et informe pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, et des valeurs d'éthique, d'équité, de neutralité et de transparence.

Elle exerce ses missions dans quatre grands domaines de la biologie et de la médecine humaines :

- L'assistance médicale à la procréation
- Le diagnostic prénatal et génétique
- La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
- La recherche sur le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

L'Agence de la biomédecine est notamment chargée d'encadrer les activités liées au don d'ovocytes et de spermatozoïdes et plus largement l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP). Elle gère le registre des donneurs de gamètes et d'embryons, et les autorisations des techniques d'AMP ; vise à améliorer l'accès à l'AMP ; évalue les pratiques ; assure la mise en œuvre des dispositifs d'AMP vigilance et fait la promotion du don d'ovocytes et du don de spermatozoïdes. Enfin, avec l'entrée en vigueur de la nouvelle loi de bioéthique, l'Agence de la biomédecine a mis en place et gère le registre national des donneurs et donneuses de gamètes et d'embryons.

Vos patients peuvent obtenir des renseignements
en téléchargeant des documents d'information sur le site
procreation-medicale.fr

ou en se rendant sur le site institutionnel de l'Agence de la biomédecine
à la rubrique commande de documents
agence-biomedecine.fr

Vous pouvez, en tant que professionnels de santé,
retrouver la documentation liée à l'AMP et au don de gamètes sur
agence-biomedecine.fr/Site-des-professionnels



Agence relevant du ministère de la Santé

Siège national
Agence de la biomédecine
1, avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr