



HAL
open science

Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux “ origines ”

Catherine Metzler-Guillemain

► To cite this version:

Catherine Metzler-Guillemain. Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux “ origines ”. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2022, 32. hal-03959772

HAL Id: hal-03959772

<https://hal.science/hal-03959772v1>

Submitted on 27 Jan 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

Catherine Metzler-Guillemain

APHM Hôpital La Conception, Pôle femmes-Parents-enfants, Centre Clinico-Biologique d'Assistance Médicale à la Procréation-CECOS, Marseille, Aix Marseille Univ, Inserm, MMG, U1251, Marseille Medical Genetics, Marseille

Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux « origines »*

Résumé

La fédération des CECOS (Centres d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme) rassemble la majorité des centres autorisés pour la gestion des activités d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) avec tiers donneur (97 % des centres autorisés pour le don de spermatozoïdes, 80 % des centres autorisés pour de don d'ovocytes, 80 % des centres autorisés pour l'accueil d'embryon). La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique prévoit de nombreux changements dans les pratiques des centres d'AMP, notamment concernant l'AMP avec tiers donneur : la prise en charge de couples de femmes ou de femmes non mariées, le recours au double don de gamètes, la possibilité (sous conditions) d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur même pour des personnes majeures nées antérieurement à cette loi. Plus de 40 000 personnes actuellement majeures sont nées suite au recours à l'AMP avec tiers donneur au sein des CECOS. Combien d'entre elles solliciteront la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur ? Quelles réponses auront-elles ? Quelles conséquences auront ces mesures sur les anciens donneurs et leur famille ? Par ailleurs, comment assurer des délais d'attente raisonnables pour tous les receveurs en don de spermatozoïdes ? La France veut mettre en place un système reposant sur des valeurs comme la non-rémunération du don et des donneurs motivés par l'altruisme, des receveurs pris en charge en don de spermatozoïdes avec un délai raisonnable, et une couverture par l'assurance maladie pour tous. Le défi est à relever, il impose une coopération parfaite entre les professionnels, les tutelles et les instances gouvernementales afin de répondre aux attentes des patients.

Abstract

The French CECOS (Centres d'Etude et de Conservation des Oeufs et du Sperme) centers federation brings together the majority of centers authorized for the management of Assisted Reproductive Techniques (ART) using a third donor (97 % of centers authorized for sperm donation, 80 % of authorized centers for egg donation, 80 % of authorized centers for embryo reception). Law n° 2021-1017 of August 2, 2021 related to bioethics provides many changes in the practices of ART centers, in particular concerning ART using third-part donors: the possibility of care for lesbian couples or of unmarried women, the possibility of double gamete donation (sperm and egg donation), the possibility (under conditions) of access to non-identifying data and to the identity of the third-party donor even for adults born before this law. More than 40,000 people of legal age have been born following the use of third-part donor ART within a CECOS. How many of them will request the commission for access to non-identifying data and the identity of the third part donor? What answers will they have? What consequences will these measures have on former

* Metzler-Guillemain C. *Le témoignage des CECOS au sujet de l'accès à l'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes et à l'accès aux « origines »* Bull Acad Natl Med 2022 ;206:391-5. Doi : 10.1016/j.banm.2022.01.003.

donors and their families? Furthermore, how can we ensure reasonable waiting times for all recipients of sperm donation? France wants to put in place a system based on values such as the non-remuneration of donation and donors motivated by altruism, recipients supported in sperm donation with a reasonable time, and health insurance coverage for everyone. The challenge is to be taken up. It requires perfect cooperation between professionals, supervisory authorities and government authorities in order to meet the expectations of patients.

Introduction

La Fédération française des CECOS (Centres d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme) regroupe actuellement 31 centres situés sur le territoire français métropolitain et ultra-marin. Les centres CECOS ont une double mission. La première est la gestion de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, la fédération gérant 97 % de l'activité de don de spermatozoïdes, 80 % de l'activité don d'ovocytes, et 80 % de l'activité accueil d'embryon en France. La 2^e mission correspond à la préservation de la fertilité d'hommes, de femmes, d'adolescent(e)s ou de préadolescent(e)s par conservation de gamètes matures, ou de tissus germinaux, notamment avant un traitement gonadotoxique ayant un retentissement potentiel sur la fertilité. Les centres CECOS font partie de services hospitaliers de centres hospitalo-universitaires.

Dans le cadre de cette journée thématique, notre propos sera centré sur le don de spermatozoïdes. Cette activité est gérée par des centres qui ont une autorisation spécifique de recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don (Article R.2142-1 du Code de la santé publique) donnée par l'Agence Régionale de Santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ainsi, le centre gestionnaire du don peut recevoir d'une part des candidats donneurs et gérer leurs dossiers médicaux, les paillettes de spermatozoïdes congelées, leur distribution en vue d'assistance médicale à la procréation avec spermatozoïdes de donneur, et d'autre part des receveurs, les prendre en charge en vue de réalisation d'assistance médicale à la procréation (AMP) avec spermatozoïdes de donneur, et suivre les résultats de tentatives. Les paillettes de spermatozoïdes stockées dans les centres autorisés (donc tous les centres CECOS) peuvent être distribuées à plusieurs centres d'AMP en vue d'utilisation chez des receveurs, soit en insémination intra-utérine, soit en fécondation in vitro avec ou sans micro-injection^{2,3,4}.

Au niveau national, les chiffres d'activité répertoriés par l'agence de la biomédecine montrent qu'en 2019, 317 candidats donneurs ont été acceptés, 2017 couples ont effectué une demande d'AMP avec spermatozoïdes de donneur et 1837 couples ont bénéficié d'au moins une tentative d'AMP avec spermatozoïdes de donneur dans l'année. En termes de résultats, pour 4814 tentatives d'AMP avec spermatozoïdes de donneur, 987 enfants sont nés vivants, le taux d'accouchement global par tentative (toutes techniques confondues) se situant autour de 20 %⁵.

Nous présenterons ici l'étendue des modifications du cadre légal suite à la promulgation de la révision de la loi relative à la bioéthique du 2 août 2021, les réflexions préparatoires à leur mise en place, ainsi que la situation de terrain concernant l'accès à l'AMP avec don de spermatozoïdes et l'accès potentiel aux « origines ».

I. L'étendue de l'évolution du cadre légal

La révision de la loi relative à la bioéthique promulguée le 2 août 2021 modifie le cadre légal du don de gamètes par rapport au texte préalablement en vigueur. Parmi les nouveautés prévues dans ce texte, nous retrouvons :

- l'ouverture de l'AMP avec don de spermatozoïdes aux couples de femmes et aux femmes non mariées,
- l'accès possible aux données non identifiantes et à l'identité des donneurs pour toutes les personnes conçues à partir d'une date qui sera ultérieurement fixée par décret, ce qui nécessite que toutes les paillettes de spermatozoïdes

2 - Allen CP, Marconi N, McLernon DJ, Bhattacharya S, Maheshwari A. *Outcomes of pregnancies using donor sperm compared with those using partner sperm: systematic review and meta-analysis.* Hum Reprod Update. 2021;27:190-211.

3 - Soares SR, Cruz M, Vergara V, Requena A, García-Velasco JA. *Donor IUI is equally effective for heterosexual couples, single women and lesbians, but autologous IUI does worse.* Hum Reprod. 2019;34:2184-2192.

4 - Cardey-Lefort M, Ducrocq B, Uk A, Behal H, Barbotin AL, Robin G. *Intrauterine insemination with donor sperm: only the number of motile spermatozoa inseminated influences both pregnancy and live-birth rates.* Asian J Androl. 2021 Sep 24.

5 - Agence de la Biomédecine. Disponible sur : www.agence-biomedecine.fr.

distribuées à cette date viennent de donneurs en accord avec ces nouvelles modalités,

- la possibilité pour des receveurs d'avoir recours au double don de gamètes (don de spermatozoïdes et don d'ovocytes),
- de nouveaux droits alloués aux personnes nées de don avant la bascule du système dans l'accès systématique sur demande aux données non identifiantes ou identifiantes : à condition d'être majeure, toute personne pourra solliciter une nouvelle instance spécifique (nommée commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur) en cours de création, pour demander l'accès aux données non identifiantes et/ou à l'identité du donneur. Cette instance pourra solliciter un ancien donneur pour lui demander s'il autoriserait la communication des données demandées à une personne née suite à l'utilisation de son don.

Ce texte a été promulgué suite à un long processus de réflexion débuté il y a plusieurs années. La première proposition de loi a été présentée par l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019. Dès ce moment, les professionnels du domaine ont vu l'étendue des nouveautés prévues par le texte, et ont pu évaluer l'ampleur de l'impact sur les pratiques médicales. Ainsi, la première conséquence évidente était qu'il allait falloir faire face à une recrudescence importante des demandes de recours à l'AMP avec don de spermatozoïdes. Dès août 2019, la fédération des CECOS s'est mobilisée avec la fédération des BLEFCO (Biologistes des Laboratoires d'Étude de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf), d'une part pour informer le Ministère de la santé et des solidarités de la nécessité d'une réflexion médico-économique permettant la mise en place de ces nouvelles mesures, et d'autre part pour sensibiliser l'Agence de la biomédecine à l'importance de développer une politique de recrutement des candidats au don afin que les stocks de paillettes disponibles soient en accord avec cette hausse des demandes. En janvier 2020, nous avons eu une première réunion de réflexion portant sur les modalités de financement de l'activité d'AMP avec don de spermatozoïdes. Nous avons alerté en particulier sur les risques de sous-évaluation du nombre des demandes, toute sous-évaluation entraînant *de facto* une désorganisation des circuits patients et des centres, ainsi qu'un mécontentement général des patients et des professionnels.

Fin janvier 2021, lors d'une réunion organisée par l'agence de la biomédecine en vue d'aider à la mise en place de ces nouvelles mesures, il a été annoncé qu'une mobilisation exceptionnelle de 1 million d'euros, non reconductible, était prévue pour aider les centres. Tous les professionnels présents ont fait part de l'impossibilité d'accomplir la mission avec une telle somme répartie sur 31 centres, étant donné la nécessité de recruter dans chacun des centres des professionnels et d'avoir suffisamment de matériel pour assurer les nouvelles activités. Suite à l'envoi de courriers circonstanciés aux députés, sénateurs, Président de la République, les professionnels de l'AMP, via leurs sociétés savantes dont font partie les fédérations des CECOS et des BLEFCO, ont été sollicités pour travailler sur une évaluation médico-économique précise des surcoûts, ce qui a été fait et transmis à l'agence de la biomédecine. Suite à plusieurs échanges à partir d'avril 2021 avec les cabinets du ministre de la santé et des solidarités et du premier ministre, la Direction Générale de la Santé et l'ABM, 3 vagues d'aide à la contractualisation ont été débloquées en mars, juillet et septembre 2021 pour un budget total de 7,3 millions d'euros répartis sur les centres autorisés pour les activités de don de gamètes et de préservation de la fertilité. Ainsi pour les activités de don de spermatozoïdes, dès septembre 2021 chaque centre autorisé a clairement formulé auprès de sa Direction une demande d'utilisation des crédits d'aide à la contractualisation en fonction de la somme versée avec une part dédiée à un recrutement de personnels et une autre part dédiée à l'achat d'équipements. Il s'en est suivi de nombreux échanges entre les responsables de centres et les Directions, parfois difficiles, n'ayant pas toujours permis une réponse aux demandes formulées par les centres.

II. Les attentes des patientes quant à l'accès à l'AMP avec don de spermatozoïdes

Les attentes des couples de femmes et des femmes non mariées quant à cette loi sont majeures, et grandissantes depuis les premiers débats des états généraux de la bioéthique ou les débats parlementaires préalables à l'examen du texte en première lecture à l'Assemblée nationale en 2019. À chaque étape de progression du texte, notamment dès le vote de l'article 1 de la première proposition de loi, un afflux de demandes a été constaté dans les centres CECOS et les centres d'AMP. Après la promulgation du 2 août 2021, les centres CECOS ont assisté à une explosion du nombre de demandes de rendez-vous, avec 2500 demandes répertoriées en 3 mois venant de couples de femmes ou de femmes non mariées. Cela entraîne une saturation des capacités d'accueil des centres, et souvent une impatience et une incompréhension des femmes qui sont en attente de ces mesures depuis plusieurs années.

III. Dans les centres : la situation de terrain

Ainsi, depuis plusieurs mois mais surtout depuis août 2021, les centres CECOS sont réellement pris en étau entre d'une part les Directions de CHU qui souvent n'adhèrent pas aux demandes de recrutement de personnel notamment en raison de doutes récurrents sur la pérennisation du financement pour les années 2022 et 2023, et d'autre part les femmes qui attendent et qui sont parfois impatientes, les associations de patientes qui nous sollicitent car souhaitent diffuser les bonnes informations, les journalistes de très nombreux médias français voire étrangers qui souhaitent rendre compte de la réalité de terrain suite à la promulgation de la révision de loi. Cette situation nécessite une mobilisation continue des professionnels au sein de chaque centre, et beaucoup d'échanges au niveau national pour progresser ensemble dans le but de réunir les moyens permettant de répondre aux attentes des patients.

IV. L'accès aux « origines »

Le terme accès aux « origines » est un terme fort qui sera mis entre guillemets car les origines d'une personne ne peuvent être superposées au seul accès à l'identité d'un donneur. Le texte voté en 2021 prévoit la possibilité, via une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur qui devrait être constituée d'ici septembre 2022, de nouvelles mesures. Cette commission sera chargée :

- de faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes, à l'identité des tiers donneurs ;
- de demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et l'identité des tiers donneurs ;
- de recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions prévues par ce texte au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données ;
- de contacter les tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don, lorsqu'elle est saisie de demandes au titre de l'article L. 2143-5 du CSP, afin de solliciter et de recueillir leur consentement à la communication de leurs données non identifiantes et de leur identité ainsi qu'à la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine.

Ce dernier point est problématique pour tous les professionnels de la Fédération des CECOS. En effet, cela va à l'encontre des informations données aux donneurs lors de leur engagement au don et dont les candidats ont tenu compte pour s'engager dans la démarche de don, lors du colloque singulier de la consultation médicale. De plus, cela identifie les personnes en tant que donneur, sans que ces personnes aient donné leur accord et constitue une rupture du secret médical. La Fédération des CECOS a transmis ses inquiétudes et ces arguments au Président du Conseil constitutionnel le 5 juillet 2021, avant la promulgation du texte de loi.

Ces nouvelles possibilités d'accéder aux renseignements concernant les donneurs soulèvent de nombreuses interrogations. Parmi elles, on s'interroge d'emblée sur le nombre de personnes qui seraient susceptibles de faire une démarche après de la nouvelle commission pour avoir les informations attendues sur le donneur à l'origine de leur vie. Nous savons que depuis 1973, 40 000 personnes actuellement adultes sont nées après une prise en charge en don de spermatozoïdes dans les centres CECOS. La question cruciale est donc de savoir la proportion de personnes informées de leur mode de conception. Sur cette question, la majorité des études internationales montrent que les parents n'ont pas révélé le mode de conception à leur enfant. Néanmoins, les résultats varient selon études, pays, le type de bénéficiaires du don (selon qu'ils sont des couples infertiles, des couples lesbiens, ou des femmes seules)^{6,7,8,9,10,11}. Il y a peu d'études en

6 - Daniels K, Gillett W, Grace V. *Parental information sharing with donor insemination conceived offspring: a follow-up study*. Hum Reprod Oxf Engl. 2009;24:1099-105.

7 - Freeman T, Jadvá V, Tranfield E, Golombok S. *Online sperm donation: a survey of the demographic characteristics, motivations, preferences and experiences of sperm donors on a connection website*. Hum Reprod Oxf Engl. 2016;31:2082-9.

8 - Golombok S, Jadvá V, Lycett E, Murray C, Maccallum F. *Families created by gamete donation: follow-up at age 2*. Hum Reprod Oxf Engl. 2005;20:286-93.

9 - Golombok S, Brewaeys A, Cook R, Giavazzi MT, Guerra D, Mantovani A, et al. *The European study of assisted reproduction families: family functioning and child development*. Hum Reprod Oxf Engl. 1996;11:2324-31.

10 - Isaksson S, Sydsjö G, Skoog Svanberg A, Lampic C. *Disclosure behaviour and intentions among 111 couples following treatment with oocytes or sperm from identity-release donors: follow-up at offspring age 1-4 years*. Hum Reprod Oxf Engl. 2012;27:2998-3007.

11 - Wyverken E, Provoost V, Ravelingien A, De Sutter P, Pennings G, Buysse A. *Beyond sperm cells: a qualitative study on constructed meanings of the sperm donor in lesbian families*. Hum Reprod Oxf Engl. 2014;29:1248-54.

France sur l'intention de transmettre l'information ou sur l'impact de l'information à la personne issue de don^{12,13,14,15,16}. Le nombre de personnes informées est néanmoins une donnée clé pour évaluer le flux potentiel de demandes.

Au-delà des demandes qui pourront être formulées auprès de la future commission, il est difficile d'estimer combien de personnes auront la ou les réponses attendues. En effet, cela dépendra du fait que le centre qui a géré la tentative d'assistance médicale à la procréation détient ou pas l'information demandée. Il doit être noté que les centres ont une obligation de moyens dans ce processus mais ne peuvent pas avoir une obligation de résultats. Par ailleurs, personne ne doit négliger le fait qu'il a existé de nombreux centres « non CECOS » qui géraient une activité de don de spermatozoïdes avant la première loi de 1994, avec des modalités de fonctionnement différentes de celles des centres CECOS. Ces centres ont arrêté leur activité lors de la promulgation de la première loi relative à la bioéthique en juillet 1994, et pour nombreux d'entre eux, la localisation de leurs archives reste une donnée inconnue. Sur le terrain pour le moment les centres ont eu peu de demandes d'information en vue de démarche auprès de la future commission. Les personnes concernées ont bien compris que les premières démarches seront possibles à partir du moment où la commission d'accès aura été créée.

Concernant les anciens donneurs, peu de personnes se sont manifestées mais les avis semblent être hétérogènes : certains sont en accord avec les possibilités d'accès jusqu'à leur identité, certains sont en désaccord et disent refuser d'être contactés par la future commission, d'autres manifestent leur refus que les paillettes de spermatozoïdes éventuellement encore stockées puissent être distribuées à des couples lesbiens ou à des femmes non mariées. Selon les directives de l'Agence de la biomédecine, ce dernier cas correspond à l'expression d'un retrait de leur consentement au don tel qu'il est prévu par l'article L.1211-2 et L.1244-2 du Code de la santé publique, et implique donc l'arrêt de la distribution des paillettes de spermatozoïdes.

Parmi les nombreuses questions en cours, il sera notamment important de savoir comment va fonctionner cette commission, quelles seront les modalités de contact des anciens donneurs, quelles conséquences en découleront pour les anciens donneurs et leurs familles, quelles seront les modalités de transmission des données non identifiantes et/ou de l'identité, quel accompagnement sera organisé pour les personnes concernées. Par ailleurs, il paraît opportun de travailler sur les potentielles attentes des personnes nées de don au sein d'une famille monoparentale dans le futur système où ces personnes pourront avoir accès à l'identité du donneur, en particulier sur la place qu'ils pourraient donner au donneur.

En conclusion, il est clair que l'évolution du cadre légal impactera fortement toute l'AMP avec tiers donneur, le don de spermatozoïdes en premier lieu mais également le don d'ovocytes et l'accueil d'embryon qui n'ont pas été traités ici. La France veut mettre en place un système reposant sur des valeurs comme la non-rémunération du don et des donneurs motivés par l'altruisme, des receveurs pris en charge en don de spermatozoïdes avec un délai raisonnable (6 mois maximum), et une couverture par l'assurance maladie pour tous. Le défi est à relever, il impose une coopération parfaite entre les professionnels, les tutelles et les instances gouvernementales afin de répondre aux attentes des patients.

Catherine Metzler-Guillemain

12 - Jouannet P KJ, Juillard JC, Bresson JL et la Fédération française des CECOS. La majorité des couples procréant par don de sperme envisage d'informer l'enfant de son mode de conception, mais la plupart souhaitent le maintien de l'anonymat. Springer; 2010.

13 - Kalampalikis N, Doumergue M, Zadeh S, French Federation of CECOS. *Sperm donor regulation and disclosure intentions: Results from a nationwide multi-centre study in France*. *Reprod Biomed Soc Online*. 2018;5:38-45.

14 - Kalampalikis N N. *Enjeux psychosociaux du don de sperme: le point de vue des couples*. *Andrologie*; 2010.

15 - Araya R, Rouzier J, Perrin J, Carez S, Saias-Magnan J, Noizet A, et al. [*Do couples who procreate through sperm donation inform their children?*]. *Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2011;40:503-7.

16 - Lassalzedo T, Paci M, Rouzier J, Carez S, Gnisci A, Saias-Magnan J, et al. *Sperm donor conception and disclosure to children: a 10-year retrospective follow-up study of parental attitudes in one French center for the study and preservation of eggs and sperm (CECOS)*. *Fertil Steril*. 2017;108:247-53.