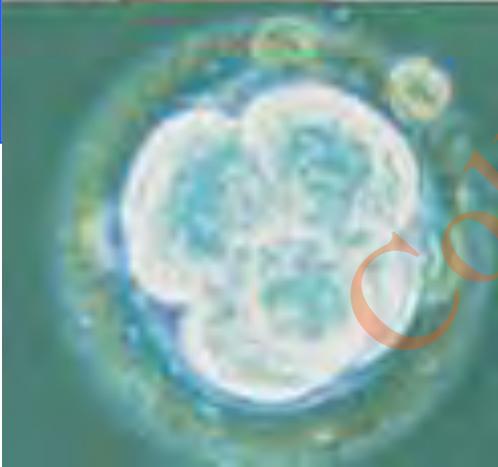


# L'Agence de la Biomédecine

Organisation, missions  
et AMP



Françoise MERLET  
Agence de la biomédecine  
[francoise.merlet@biomedecine.fr](mailto:francoise.merlet@biomedecine.fr)

# Loi de bioéthique du 06 août 2004

l'Agence de la biomédecine



Une nouvelle agence sanitaire

Relevant du ministère de la santé (Afssaps, EFS, INCa ou InVS)

Avec différents domaines de compétence

- Prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules (Efg)
- Procréation, embryologie et génétique humaines : AMP, DPN, DPI, génétique et recherche sur les embryons



Enjeux thérapeutiques, sanitaires et éthiques identiques

- Renforcer la sécurité sanitaire
- Prioriser la qualité des soins et la prise en charge des patients

# La place faite aux professionnels au sein de l'Agence

## Constitution de l'Agence

Direction médicale et scientifique (médecins détachés du terrain)

Comité médical et scientifique

## Groupes externes

Groupes de travail « Stratégie »

Groupes de travail spécifique

~100  
professionnels

~40 sociétés  
savantes

Collaboration étroite avec

Association  
de  
patients





# L'Agence, la tutelle, les autres agences... au sein de l'Europe...

La direction générale de la santé

Réunions bilatérales

Réunions de sécurité sanitaire

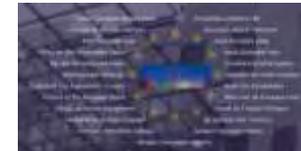
Rédaction des règlements

La DHOS, la DSS, la CNAMTS

Les agences régionales de santé

Les institutions européennes

Les autres agences sanitaires



# Les missions de l'Agence

Sécurité Qualité et  
Transparence



# Les missions de l'Agence

Maîtriser, suivre, évaluer, contrôler et veiller à la transparence

## Autoriser

- Agréments des praticiens - Avis sur autorisations des établissements cliniques et des laboratoires - Déplacements d'embryons ou de gamètes

## Evaluer les pratiques

- Mise en place du registre GAIA

## Promouvoir la sécurité et la qualité des pratiques

- Proposer des règles de bonnes pratiques
- Mettre en œuvre un dispositif d'AMP vigilance
- Établir des référentiels d'analyse et de contrôle

## Promouvoir le don de gamètes

Mettre en place un suivi de l'état de santé des enfants issus d'AMP et des

# Les missions de l'Agence

## Finalités

Assurer la meilleure **sécurité et qualité** des soins

Se porter garante du respect

de **l'équité** dans l'offre de soins

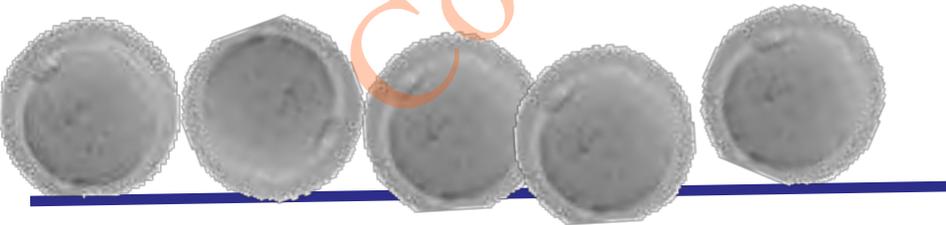
des règles **éthiques** dans la prise en charge des patients

de la **transparence** des activités et de leurs résultats

**Anticiper** sur les évolutions techniques et sociétales

# La problématique du don d'ovocytes en France

L'offre française



# Le don d'ovocytes en France

## Etat des lieux

Enquête auprès des 25 centres autorisés (2006)

500 à 600 nouvelles  
demandes / an

+

1000 couples  
en attente

Attente moyenne 24 mois (9 – 60)

Enquête auprès du grand public (2007)

→ Méconnaissance de l'existence du don d'ovocytes

# La situation du don d'ovocytes

Bilan de l'année 2007

Taux de grossesse  
33%  $\gamma$  / FIV-ICSI et 19%  $\gamma$  / TEC

2 receveuses / donneuse  
4 à 5 ovocytes attribués  
1.6 embryons  
transférés/TE

247 donneuses



632 transferts  
embryonnaires

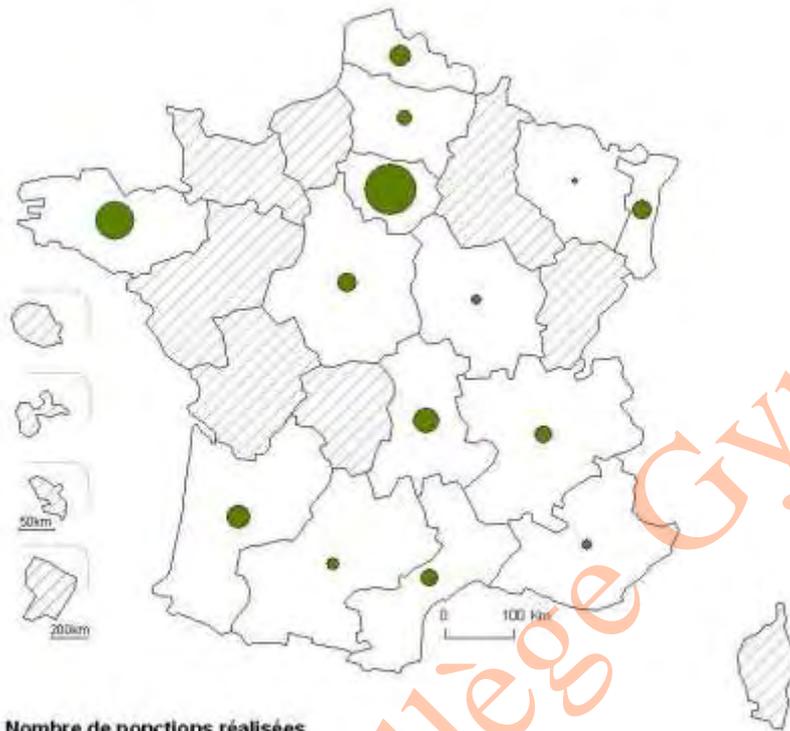


136 enfants

# La situation en France en 2007

## Les centres & l'activité

Don d'ovocytes en 2007 : les donneuses



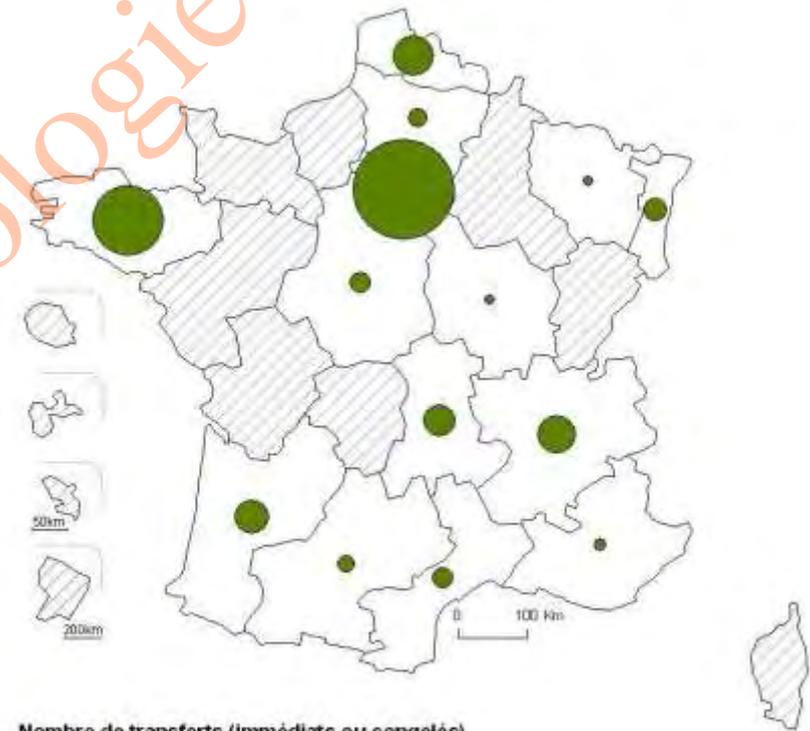
Nombre de ponctions réalisées pour le don d'ovocytes



Non concerné

Source: Agence de la biomédecine

Don d'ovocytes en 2007 : les receveuses



Nombre de transferts (immédiats ou congelés) provenant du don d'ovocytes



Non concerné

Source: Agence de la biomédecine

- ➔ 7 centres ont réalisé moins de 10 transferts
- ➔ 2008 et 2009 ?

# L'offre insuffisante et ses conséquences

## Le tourisme procréatif

- En France :

Défaut de  
recrutement  
donneuses

Longs délais  
d'attente

Découragement  
des équipes

- Ailleurs : des législations différentes et un recrutement aisé de donneuses

- Prise en charge sans délai des couples, y compris au delà de 40 ans

**Développement d'un "tourisme procréatif"**

**Phénomène croissant renforcé par les directives européennes**

# Le cadre juridique de l'AMP en France

## L'accès aux soins – La protection des donneurs

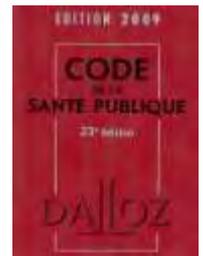
- L'AMP est considérée comme une activité de soins
  - inscrite dans une politique de santé qui vise à garantir l'accès aux soins à tous
  - prise en charge par l'assurance maladie

➔ Les couples peuvent bénéficier du traitement de leur infertilité indépendamment de leurs ressources



- La loi de bioéthique fixe les grands principes éthiques

- Respect de la dignité humaine
- Respect de l'intégrité et de la non patrimonialité du corps



- ➔ Appliqués au don, ces principes visent à protéger les donneurs contre
- la marchandisation des éléments du corps
  - le renforcement des inégalités sociales
  - l'exploitation des plus vulnérables

# Le don d'ovocytes en France

## La prise en charge de la donneuse

- Entretiens préalables au don à visée psychologique
  - décèle d'éventuelles pressions exercées par l'entourage
- Information vis à vis des risques ...
- Suivi de la santé et accès aux soins
- Exigence de procréation antérieure
- Règles de déontologie médicale
- Exercice dans un cadre strictement non lucratif

# Le « tourisme procréatif »



**Les offres à l'étranger**



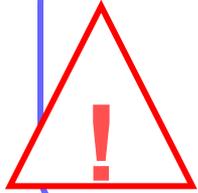
# Le principe de libre circulation et de coopération au sein de l'UE

- Dispositif complexe au sein de l'UE
  - Carte européenne d'assurance maladie
  - Recours à des soins programmés à l'étranger
  - Principe du remboursement selon la réglementation CNAMTS
- Evolution prochaine du cadre communautaire sur les droits des patients en matière de soins transfrontaliers
- Demande d'entente préalable pour soins programmés à l'étranger auprès de la CNAMTS
  - Âge de la femme < 43 ans et rang de tentative  $\leq 4$
  - Certificat médical attestant du délai d'attente trop important  
**= prescription**

# Le don d'ovocytes ailleurs

## Aspects financiers du recrutement des donneuses

- Rémunération → véritable commerce USA
  - Catalogue de donneuses, banques d'ovocytes, 8000 € à New York, période de crise incitative, montant corrélé au nombre d'ovocytes...
- Incitation financière
  - Egg sharing (Royaume uni, Ukraine...) et accès à une FIV low cost
- Compensation → rémunération cachée ?
  - **Forfait** visant à indemniser
    - les frais occasionnés par le don
    - les inconvénients, le temps et les efforts fournis
  - Attractif pour les personnes les plus vulnérables (Étudiantes (Barcelone), Europe de l'Est et filières (rumeurs), Rôle des forum



# Le don d'ovocytes ailleurs

## La prise en charge médicale des donneuses

- La répétition des dons :
  - “Anonymous professional egg donors” (don d'ovocytes, GPA, adoption d'embryons)
  - absence de registres nationaux
- Les risques de la stimulation ovarienne
  - compensation corrélée au nombre d'ovocytes prélevés
  - Facteurs de thrombophilie non pris en compte...
- Prise en charge d'éventuelles complications du don
  - 0.42% hémopéritoine, torsion d'ovaire + 0.5% HSO (étude O Coll)
  - ➔ Les médecins français prescrivent les médicaments en vue de la stimulation de la donneuse. Comment vont-ils être utilisés?

# Le don d'ovocytes ailleurs

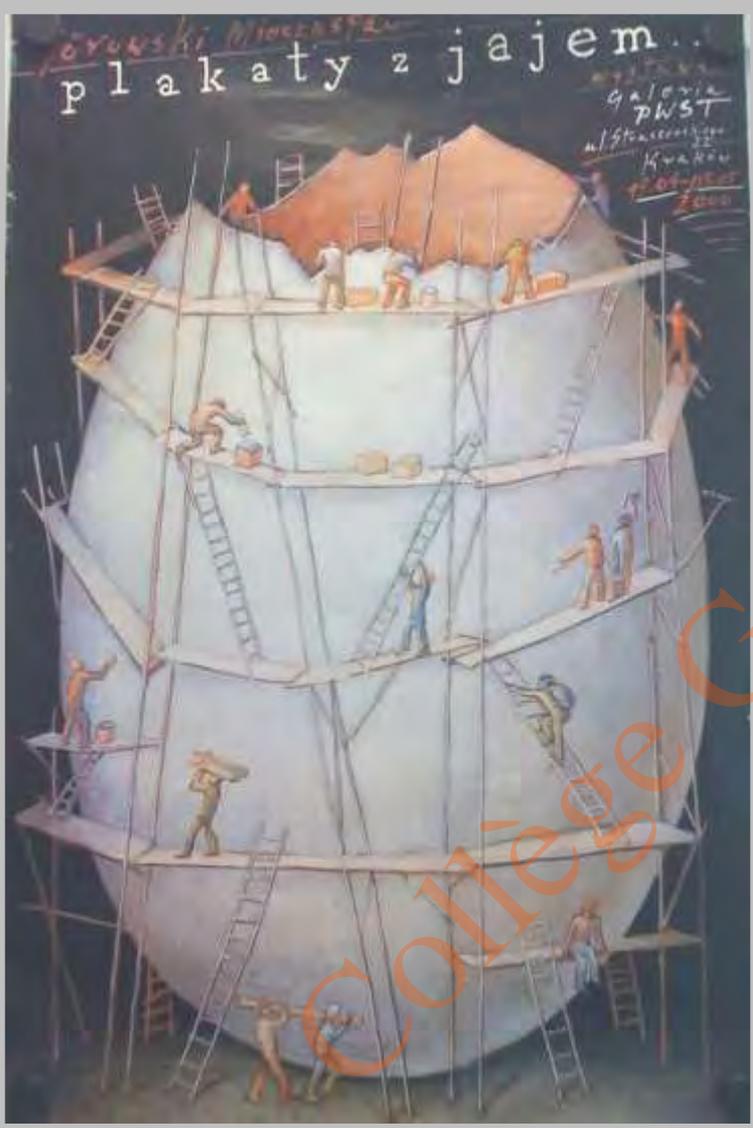
## La déontologie et les cliniques étrangères

- La promotion agressive des cliniques privées étrangères
  - Publicité - Sollicitation des praticiens français – Annonces mensongères de taux de grossesse très attractifs - Package avec visites touristiques
- Les cliniques privées et l'activité
  - développement anarchique de cliniques privées
  - spécialisées dans l'accueil d'étrangers
  - installées dans des sites touristiques, à proximité des aéroports,
  - sans relation avec les besoins et le système de soins du pays
- Les réseaux
  - Démantèlement récent d'un réseau par le département roumain de lutte contre la criminalité organisée

# Le don d'ovocytes ailleurs

## La prise en charge médicale des receveuses

- L'envers du décor peut aussi concerner les receveuses
  - Inégalité de l'accès aux soins, coût du don...
  - Qualité et sécurité des pratiques
    - Âge et primiparité
    - Grossesses multiples
    - Sécurité virale
    - Recours possible? Confidentialité des données...
  - Aspects législatifs
    - État civil et filiation



# Perspectives et Actions possibles

# Les perspectives

## La nécessité d'une réflexion internationale

- La déclaration d'Istanbul en mai 2008 issue de la concertation entre professionnels de la greffe
  - « *Le voyage pour transplantation dans un pays étranger à son lieu de résidence devient du « tourisme de transplantation » s'il implique du trafic et/ou du commerce ou si les ressources utilisées pour le soin de patients venant de l'extérieur réduisent les capacités de ce pays à répondre aux besoins de sa propre population »*
- La directive européenne « tissus-cellules »
  - opposition à toute rémunération du don
  - exigences de normes de qualité et de sécurité
- Les recommandations de l'ESHRE
  - élaboration de bonnes pratiques internationales, en matière de recrutement des donneurs



# Les perspectives

## Développer l'activité en France à hauteur des besoins

- Assurer l'information de tous les acteurs, des institutions au gouvernement, mais aussi des professionnels
- Rembourser les donneuses pour la totalité des frais
- Améliorer le financement des activités dans les centres
  - Développer concrètement les moyens et les conditions de fonctionnement des centres
  - Convaincre de nouvelles équipes à s'investir
- Faire connaître le don au sein du public
  - En parler



**I**l était une fois  
une princesse et un prince  
qui s'aimaient beaucoup.  
Alors ils se marièrent...



... mais ils eurent pas d'enfants.

Il faudrait 700 à 1000 donneuses

Parfois, le désir d'enfants  
ne suffit pas pour être parents

[www.dondespermatozoides.fr](http://www.dondespermatozoides.fr)  
[www.dondovocytes.fr](http://www.dondovocytes.fr)

N° Vert 0800 541 541

Agence de la  
biomédecine

Établissement relevant  
du ministère de la santé