



Agence relevant du ministère de la santé

# LE DON D'OVOCYTES

## Parlons-en !



Aujourd'hui en France, **le nombre de donneuses d'ovocytes n'est pas suffisant** pour répondre à la demande des nombreux couples concernés. **Près de 900 nouveaux couples s'inscrivent chaque année sur les listes d'attente.** De ce fait, les délais pour accéder au don d'ovocytes peuvent atteindre plusieurs années et certains couples sont alors tentés de partir à l'étranger pour bénéficier d'un don plus rapidement.

Pour prendre en charge tous les couples en attente, **il faudrait au moins 900 donneuses supplémentaires.** Cette estimation est à considérer avec prudence car l'évolution du nombre de futurs receveurs ne tient pas compte des couples renonçant à s'inscrire du fait du délai d'attente et qui peuvent recourir d'emblée à des soins à l'étranger.

**Vous pouvez faire évoluer cette situation.**

Le don d'ovocytes est une activité médicale pratiquée en France depuis plus de 30 ans. Comme tous les dons d'éléments du corps humain, cette activité est encadrée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, révisée en juillet 2011.

En 2011, la loi prévoit notamment que « **les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes\*** ».

**Cette brochure, spécialement conçue pour les professionnels de santé, rappelle les grands principes qui régissent le don d'ovocytes et les étapes de ce don. Ces informations sont destinées à éclairer le dialogue avec des patientes potentiellement donneuses.**

\*Article L1244-1-2 du Code de santé publique

## QUELQUES CHIFFRES CLÉS<sup>1</sup>

→ Le don d'ovocytes est une technique maîtrisée qui existe **depuis 30 ans** en France.

→ En 2014 :

- **501 femmes** ont fait un don d'ovocytes.
- **961 fécondations *in vitro*** ont été faites à partir d'ovocytes issus de dons pour des couples receveurs ; à ces tentatives, il faut ajouter **310 transferts d'embryons congelés.**
- **239 enfants** sont nés suite à un don d'ovocytes.

1. Source : Rapport annuel 2014 de l'Agence de la biomédecine

## Qui peut donner ?

**Pour pouvoir faire un don d'ovocytes,** la donneuse doit être majeure et en bonne santé. Il est recommandé qu'elle soit âgée de moins de 37 ans, essentiellement pour des raisons d'efficacité. Depuis la révision de la loi de bioéthique en juillet 2011, **les femmes n'ayant pas encore procréé ont la possibilité de faire un don.** Le décret d'application publié le 13 octobre 2015 et l'arrêté du 24 décembre 2015 en précisent les conditions.

**Avant d'entreprendre une démarche de don,** un entretien et des examens cliniques sont effectués par le gynécologue ou le médecin traitant qui suit la candidate au don. L'entretien et les examens complémentaires prescrits permettent d'évaluer l'état de santé, la fertilité et les motivations de la donneuse avec en particulier :

- un bilan de fertilité ;
- une étude génétique (consultation, caryotype) ;
- des tests sérologiques (VIH, hépatites...) ;
- un entretien psychologique.

## Ce que dit la loi

En France, le don d'ovocytes, comme tous les dons d'éléments du corps humain, est encadré par la loi de bioéthique de 2004, révisée en 2011. Il est réalisé par des professionnels de santé compétents dans des centres autorisés.

**La loi spécifie que le don est gratuit, anonyme et volontaire.**

**La gratuité** Toute rémunération de la donneuse pour son don est interdite par la loi, qui prévoit en revanche la prise en charge totale des frais médicaux et non médicaux occasionnés par le don (perte de salaire, frais de garde ou de transport...).

Les probabilités de consanguinité pour les générations futures restent statistiquement infimes.

**L'anonymat** Donneuses et receveuses ne peuvent connaître leurs identités respectives. **Aucune filiation ne pourra être établie entre l'enfant issu du don et la donneuse.** Cet enfant est celui du couple qui l'a désiré ; sa famille est celle dans laquelle il est né.

La loi limite le nombre d'enfants issus du don d'ovocytes d'une seule et même donneuse.

**Le volontariat** Le don est librement réalisé, sans pression d'aucune sorte. **Un consentement écrit** est signé par la donneuse lors d'une consultation en présence de l'équipe médicale, ainsi que par l'autre membre du couple si elle vit en couple. Toutefois, ce consentement reste révoquant à tout moment, jusqu'au don. La donneuse est informée sur les conditions de réalisation du don, notamment sur les risques et contraintes liés à la stimulation et à la ponction ovocytaires.

# Les deux grandes étapes du don d'ovocytes

## ÉTAPE N°1 LA PRÉPARATION DU DON



### L'INFORMATION

Réalisée lors d'une première consultation médicale, cette étape est indispensable pour aborder toutes les questions, y compris celle de la contraception ou des effets indésirables liés au don.



### LE CONSENTEMENT

La donneuse doit signer un formulaire de consentement au don, ainsi que l'autre membre du couple, si la donneuse vit en couple. Le consentement est recueilli par l'équipe médicale.



### LE BILAN PRÉALABLE

L'évaluation de l'état de santé de la donneuse comporte l'étude de ses antécédents familiaux et des examens cliniques et biologiques. Ce bilan permet d'éliminer toute contre-indication au don et d'évaluer la fertilité de la donneuse.

“ Un entretien avec le psychologue ou le psychiatre de l'équipe médicale est prévu et pourra être renouvelé à la demande. ”



### L'ENTRETIEN AVEC UN PSYCHOLOGUE OU UN PSYCHIATRE

Pour la donneuse et éventuellement l'autre membre du couple, cet entretien représente un temps de parole libre et propice à la réflexion sur la démarche du don et sur ses motivations, dans un cadre neutre (ni famille, ni ami) et personnalisé. Il pourra être renouvelé à la demande.

## ÉTAPE N°2 LA STIMULATION FOLLICULAIRE ET LE PRÉLÈVEMENT D'OVOCYTES



### LA STIMULATION DES OVAIRES

Elle dure 10 à 12 jours. Elle permet d'aboutir à la maturation de plusieurs follicules. Les injections sous-cutanées quotidiennes sont généralement faites par la donneuse elle-même.



### UNE SURVEILLANCE ATTENTIVE

Pendant la période de stimulation, 3 à 4 prises de sang et/ou échographies ovariennes permettent d'évaluer la bonne réponse au traitement. La stimulation est ainsi adaptée au fur et à mesure. Cette surveillance permet également de fixer le jour et l'heure de la dernière injection qui achève la maturation des follicules.



### LE PRÉLÈVEMENT DES OVOCYTES

C'est la dernière étape du don. Il a lieu au cours d'une hospitalisation d'un jour, 35 à 36 heures après la dernière injection. Il s'effectue par voie vaginale sous contrôle échographique et sous analgésie ou anesthésie. La donneuse peut ensuite quitter l'hôpital, à condition d'être accompagnée et d'avoir reçu des consignes de sécurité sur la conduite à tenir liée aux éventuels événements indésirables post don.

**Tous les ovocytes prélevés sont destinés à des couples receveurs que la donneuse ne connaît pas.** Après le prélèvement, les ovocytes sont confiés au laboratoire pour une fécondation *in vitro* ou une conservation en azote liquide après vitrification.

Depuis la révision de la loi de bioéthique en juillet 2011 et la publication du décret et de l'arrêté d'application, **la possibilité de conserver une partie de leurs ovocytes peut être proposée aux donneuses n'ayant pas encore procréé (vitrification ovocytaire)**, si elles le souhaitent, sous réserve que la quantité prélevée soit suffisante pour le don. Il s'agit d'une mesure de précaution dans le cas où la donneuse se trouverait ultérieurement confrontée à un problème d'infertilité nécessitant le recours à une assistance médicale à la procréation. **Cette disposition préventive prévoit quoi qu'il en soit la priorité au don.** Les limites en matière d'efficacité de la vitrification doivent leur être mentionnées.

### Comment gérer la contraception de la donneuse tout au long de la procédure ?

L'arrêt de la contraception orale doit être préalable au traitement de stimulation ovarienne. Il est recommandé d'utiliser une contraception mécanique (préservatifs) jusqu'aux prochaines règles, sauf si un stérilet a été laissé en place. La contraception orale pourra être reprise dès le premier jour des règles suivant le don.

### Y a-t-il des conséquences sur la fertilité de la donneuse ?

Aucune conséquence à long terme des traitements liés au don d'ovocytes n'a été rapportée à ce jour. Ils ne diminuent pas les chances de grossesse ultérieure et n'avancent pas l'âge de la ménopause.

### Y a-t-il des risques pour la santé de la donneuse ?

**Toutes les mesures sont prises grâce à l'entretien, l'examen clinique, les consultations et examens complémentaires pour les éviter.**

Pendant la stimulation ovarienne et après le prélèvement, la donneuse peut constater des effets secondaires (pesanteur, douleurs pelviennes, saignements...), généralement sans gravité. Dans certains cas, ces effets indésirables peuvent persister ou s'intensifier en raison d'une réponse excessive des ovaires à la stimulation ovarienne (syndrome d'hyperstimulation gonflements, douleurs...). Dans des cas peu fréquents, l'hyperstimulation peut se traduire par une prise de poids rapide, des troubles digestifs,

une gêne respiratoire. Ces signes, nécessitant un examen clinique, doivent conduire la donneuse à contacter sans attendre un service d'urgence ou le centre qui l'a suivie pour le don. Plus rarement, une thrombose peut venir compliquer le syndrome d'hyperstimulation ovarienne sévère qu'il est impératif de prévenir par une surveillance régulière. D'autres complications sont liées au geste chirurgical de prélèvement – hémorragie, infection, problème anesthésique..., mais elles sont rares.

**Depuis fin 2006, les professionnels de santé ont l'obligation de déclarer à l'Agence de la biomédecine tous les événements indésirables qui peuvent survenir dans le cadre de ce processus.**

# Qui peut bénéficier d'un don d'ovocytes ?

**Le couple, composé d'un homme et d'une femme et présentant une infertilité médicalement diagnostiquée, effectue sa démarche dans un cadre médical et légal strict d'assistance médicale à la procréation.**

Il peut s'agir pour la femme de ce couple :

- d'une absence initiale d'ovocytes bien qu'elle soit jeune,
- d'une anomalie de ses ovocytes les rendant inaptes à la fécondation ou au développement de l'embryon,
- d'une destruction de ses ovocytes suite à un traitement gonadotoxique pour maladie grave et guérie.

Les ovocytes peuvent aussi être destinés à des couples pour lesquels il existe un risque de transmission d'une maladie génétique grave à leurs enfants.

Dans la mesure du possible, l'attribution des ovocytes tient compte du groupe sanguin et des principales caractéristiques physiques du couple receveur. Depuis la révision de la loi en juillet 2011, les ovocytes prélevés peuvent soit être mis immédiatement en fécondation, soit être conservés dans de l'azote liquide après vitrification ovocytaire pour une attribution ultérieure.

**Dans tous les cas, les membres du couple receveur doivent être en âge de procréer.**

## Le don d'ovocytes en Europe

Dans les pays où le don d'ovocytes est autorisé, les situations légales sont très variables. **Le volontariat est cependant de règle.**

Dans certains pays, le don peut ne pas être anonyme.

**La gratuité du don est un principe éthique adopté par l'Europe dans le cadre de la convention d'Oviedo.**

En France, c'est la neutralité financière qui prévaut et conduit à prendre en charge toutes les dépenses médicales et non médicales engagées pour le don.

# Les professionnels de santé concernés

## Les gynécologues : interlocuteurs incontournables du don d'ovocytes

Il ressort des enquêtes effectuées par l'Agence de la biomédecine que les gynécologues sont les interlocuteurs privilégiés des femmes pour toutes les questions liées à la procréation. Elles désignent naturellement leur gynécologue comme le professionnel légitime, à qui elles s'adresseraient pour s'informer sur le don d'ovocytes et l'envisager pour elles-mêmes.

## Des équipes pluridisciplinaires regroupées dans des centres autorisés

Le don d'ovocytes est réalisé dans des centres bénéficiant d'une autorisation délivrée par l'agence régionale de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Pour prendre en charge cette activité, **les centres disposent d'équipes médicales et paramédicales pluridisciplinaires** composées de cliniciens gynécologues, de sages-femmes, de médecins ou de pharmaciens biologistes, de responsables de l'activité réalisée au laboratoire, et de psychologues ou de psychiatres.

Les praticiens qui exercent dans les centres autorisés sont compétents dans ces domaines d'activité. En France, le don d'ovocytes se pratique exclusivement dans le secteur public et privé à but non lucratif.

## IMPLICATIONS PRATIQUES POUR LA DONNEUSE

Les textes réglementaires, dont la loi de bioéthique de 2011, garantissent la neutralité financière du don.

**La prise en charge des frais médicaux** relatifs au bilan préalable au don lui-même et au suivi après le don est assurée. Cette prise en charge à 100 % (avec exonération du ticket modérateur) est inscrite sur la carte vitale de la donneuse

pour une durée de 6 mois, lui permettant d'avoir recours, en ville comme à l'hôpital, aux soins prescrits sans avoir à avancer les frais.

**Les frais non-médicaux** sont également pris en charge sur présentation de justificatifs à l'établissement de santé. Sont notamment concernés les frais de transport, d'hébergement, de repas et de garde

d'enfants (en lien avec le don).

**Une indemnité pour perte de rémunération en lien avec le don** est également prévue par la loi. Il est à noter que la donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de la part de son employeur afin d'être disponible pour chaque étape du don (examens, stimulation des ovaires et prélèvement des ovocytes).



Des informations détaillées sur la prise en charge de frais médicaux et non médicaux sont disponibles sur le site de l'Agence de la biomédecine. Télécharger « Le guide de prise en charge financière des donneurs vivants d'éléments du corps humain » : [www.agencebiomedecine.fr/T2A-AMP](http://www.agencebiomedecine.fr/T2A-AMP)

L'Agence de la biomédecine est une agence nationale de l'État placée sous la tutelle du ministère chargé de la santé.

Elle a été créée par la loi de bioéthique de 2004. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est l'autorité compétente en charge de la biovigilance.

Dans ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour améliorer la qualité des soins proposés à chaque malade, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.

Autorité de référence sur ces questions, elle s'appuie sur l'expertise médicale, scientifique, juridique, éthique qu'elle a développée en son sein et en relation avec les professionnels de santé.

En matière d'assistance médicale à la procréation, l'Agence :

- gère les autorisations des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP),
- vise à améliorer l'accès à l'AMP,
- évalue les pratiques,
- fait la promotion du don d'ovocytes et du don de spermatozoïdes,
- assure le dispositif de vigilance relatif aux événements indésirables observés dans le cadre de l'AMP.

Enfin, elle est chargée d'informer le grand public en étroite collaboration avec les professionnels de santé.

Vos patientes peuvent obtenir des renseignements  
et commander des documents d'information sur le site  
[www.dondovocytes.fr](http://www.dondovocytes.fr)

ou en appelant le

0 800 541 541 

ou en se rendant sur le site institutionnel de l'Agence de la biomédecine  
[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

Ce document a été réalisé avec la collaboration du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), de la Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale (FNCGM), du Collège National des Sages-Femmes (CNSF), du Groupe d'Études pour le Don d'Ovocytes (GEDO) et de la Fédération française des Centres d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme humains (CECOS).

#### 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](http://www.agence-biomedecine.fr)

 agence de la  
biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé