



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente
Rachel LEVY

Présidente
Florence BRUGNON

Secrétaire Générale
Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint
Christophe ROUX

Présidente d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière
Isabelle AKNIN

Coordonnatrice
Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint
Ilan HELIKMAN

**Monsieur le président,
Mesdames et Messieurs les membres du comité consultatif national d'éthique,**

Je tiens à vous remercier tout particulièrement pour cette invitation.

Je m'appelle **Florence Brugnon, je suis présidente de la société savante des BLEFCO. Je suis par ailleurs PU-PH en biologie et médecine de la reproduction, chef du service de biologie de la Reproduction-CECOS au CHU de Clermont Ferrand.**

Mme le Pr Rachel Lévy est à mes côtés. Mme Le Pr Lévy est vice-présidente et ex présidente de la société savante des BLEFCO. Mme le Pr Lévy est PU-PH en biologie et médecine de la reproduction et chef du service de Biologie de la Reproduction –CECOS à l'hôpital Tenon.

La fédération nationale des BLEFCO a été fondée en 1986 sous l'initiative de Jacques Testart et du Pr Claude Humeau. La fédération des BLEFCO réunit aujourd'hui 250 membres, qui sont tous praticiens dans un laboratoire d'Assistance Médicale à la Procréation en France. Tous les laboratoires d'AMP publics et privés français sont représentés au sein de la fédération des BLEFCO. Une des missions de notre société savante est de discuter et définir les pratiques et règles éthiques de notre activité.

Nous souhaitons faire entendre notre position :

- ❖ En priorité, pour l'ouverture en France à l'accès des couples infertiles à une nouvelle technique, le diagnostic génétique préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A) et vous avez entendu à ce propos Mme le Pr Nelly Achour Frydman qui vous a présenté une synthèse du rapport que nous avons initié et qui a été signé par l'ensemble des sociétés savantes de biologie et médecine de la reproduction. Nous ne reviendrons pas sur cette thématique, qui a été présentée au préalable.**
- ❖ Pour l'ouverture en France de l'autoconservation des ovocytes des femmes pour raison non médicale**
- ❖ Pour La prise en charge des demandes d'Assistance Médicale à la Procréation pour les couples de femmes et les femmes seules.**



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente
Rachel LEVY

Présidente
Florence BRUGNON

Secrétaire Générale
Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint
Christophe ROUX

Présidente d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière
Isabelle AKNIN

Coordonnatrice
Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint
Ilan HEILIKMAN

L'ouverture en France de l'autoconservation des ovocytes pour raison non médicale

En France, l'autoconservation des ovocytes par congélation est autorisée actuellement :

- ➔ **Lorsque la fertilité est menacée** par un traitement médical ou une pathologie susceptible d'altérer la fertilité (article L2141-11 modifié par la loi 2011-814 du 7 juillet 2011).
- ➔ **Lors d'un don d'ovocytes.** Suite à l'arrêté du 24 décembre 2015 (article L.2141-1 du code de la santé publique) **l'autoconservation d'une partie des ovocytes est autorisée pour les donneuses n'ayant pas procréé** et qui souhaitent conserver une partie de leurs ovocytes recueillis pour leur bénéfice. Néanmoins, cette autoconservation n'est possible que si plus de 5 ovocytes matures sont recueillis. En effet, les règles de répartition sont les suivantes: « jusqu'à 5 ovocytes matures obtenus, tous les ovocytes sont destinés au don et la conservation au bénéfice de la donneuse n'est alors pas réalisée ; de 6 à 10 ovocytes matures obtenus, au moins 5 ovocytes matures sont destinés au don ; au-delà de 10 ovocytes matures obtenus, au moins la moitié des ovocytes matures est dirigée vers le don ». Or, même si la technique de vitrification ovocytaire est une méthode de congélation qui permet de conserver de façon optimale les ovocytes, le nombre d'ovocytes obtenus dans le contexte d'un don **ne permet jamais d'atteindre le nombre d'ovocytes nécessaires pour assurer une naissance vivante.** En effet, il est nécessaire de conserver au moins 15 ovocytes pour garantir une grossesse. D'autre part, cette pratique soulève une question éthique : **Comment avoir l'assurance de la réelle motivation d'une donneuse ? Quel est le pouvoir de discernement entre un don « altruiste » et un don motivé par l'autoconservation chez ces jeunes femmes.**
- ➔ **Dans le cadre d'une fécondation *in vitro*,** en Assistance Médicale à la Procréation intraconjugale, en l'absence de spermatozoïdes en nombre et/ou qualité suffisante dans le prélèvement du conjoint utilisé le jour de la tentative, les ovocytes sont cryoconservés pour une utilisation ultérieure en Assistance Médicale à la Procréation.

Les données scientifiques montrent que la **fertilité naturelle de toute femme diminue avec l'âge de façon physiologique en raison d'une raréfaction progressive du stock folliculaire contenu dans les ovaires et d'une dégradation de la qualité fonctionnelle des ovocytes, avec une chute drastique du nombre d'ovocytes à partir de 35-37 ans environ.** La pratique de la technique de



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente

Rachel LEVY

Présidente

Florence BRUGNON

Secrétaire Générale

Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint

Christophe ROUX

Présidente d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière

Isabelle AKNIN

Coordonnatrice

Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint

Ilan HEILIKMAN

congélation par vitrification des ovocytes est autorisée en France depuis 2011. Compte-tenu de l'évolution de notre société (âge moyen de la naissance du premier enfant des femmes en France : 28,5 ans, données Insee 2015 et plus dans les grandes villes), la congélation de ses propres ovocytes pourrait constituer **pour une jeune femme une option pour reporter son projet de grossesse (par exemple dans un contexte : d'études prolongées, ou de rencontre tardive de l'homme avec lequel elle désire avoir un enfant, de contexte social inapproprié pour la naissance d'un enfant). Les femmes sont pénalisées par leur horloge biologique** et de ce fait elles peuvent être contraintes d'avoir recours, plus tard, à l'AMP voire au don d'ovocytes en cas de réserve ovarienne insuffisante. **La possibilité d'envisager plus tardivement une grossesse pour ces femmes par l'utilisation en AMP de leurs ovocytes cryoconservés offre à l'enfant à venir un environnement optimal pour son bien-être et garantit un lien génétique entre la mère et l'enfant qui n'a pas à avoir recours à une AMP avec don d'ovocytes ultérieurement.** L'étude menée au Royaume Uni par Baldwin *et al.*, démontre très clairement que ces femmes même si elles ont conservé leurs ovocytes gardent l'espoir d'une grossesse sans avoir à les utiliser.

La pratique d'autoconservation des ovocytes des femmes nullipares existe aux Etats-Unis et en Europe. Seules la France, l'Autriche et Malte interdisent la congélation ovocytaire pour raison non médicale en Europe. Les autres pays européens ne l'inscrivent pas clairement dans leur réglementation mais la pratiquent pour la plupart. **Le collège national des Gynécologues français, le groupe européen ESHRE et l'académie de médecine (rapport du 15 juin 2017) soutiennent la mise en place et le développement de cette pratique.** De nombreuses femmes françaises s'adressent aujourd'hui à des centres espagnols majoritairement afin de réaliser la conservation de leurs ovocytes.

Nous avons lu avec attention l'avis n° 126 du CCNE (15 juin 2017) qui rapporte tout de même une disjonction (certains membres étaient favorables à la mise en œuvre de cette pratique) et avons réalisé un sondage sur ce sujet auprès de l'ensemble des biologistes français des centres autorisés pour l'Assistance Médicale à la Procréation au sein des BLEFCO. **Les résultats de ce sondage ont montré que la majorité des membres de la fédération des BLEFCO (85,5%) sont favorables à la mise en place de la cryoconservation d'ovocytes pour raison non médicale (dite sociétale) avec la mise en œuvre d'un encadrement médical et réglementaire pour sa mise en œuvre. Nous remettons en question le terme « sociétal » et prônons pour le terme « préventif ».** 85% des biologistes BLEFCO sont favorables à la mise en place d'un âge seuil minimum et d'un âge seuil maximum de la femme pour l'acceptation et le refus de cette prise en charge. **Pour autoriser et non encourager cette pratique, nous proposons un âge limite minimum de 30 ans et un âge maximum de 37 ans pour la cryoconservation des ovocytes de ces femmes.** Afin de limiter toutes



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente
Rachel LEVY

Présidente
Florence BRUGNON

Secrétaire Générale
Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint
Christophe ROUX

Présidente d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière
Isabelle AKNIN

Coordonnatrice
Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint
Ilan HEILIKMAN

les complications liées à une grossesse tardive, nous proposons une **utilisation possible de ces ovocytes cryoconservés jusqu'à l'âge de 45 ans**. Au-delà de cet âge, les risques de complications obstétricales sont trop importants.

Si l'AMP aux femmes seules est ouverte, il serait sans doute plus éthique de leur proposer l'alternative de l'autoconservation d'ovocytes plutôt que de les inciter à former une famille mono parentale qui soulève des questionnements pour l'intérêt de l'enfant qui reste notre intérêt principal lors de l'exercice de notre métier.

Concernant les modalités pratiques, **la majorité des biologistes BLEFCO sont favorables à sa mise en œuvre dans tout centre d'AMP autorisé, public ou privé (83,2%)**.

Le statut des ovocytes congelés pour raison non médicale doit être le même que celui des ovocytes congelés pour raison dite médicale: s'ils ne sont pas utilisés, ils doivent pouvoir faire l'objet d'un don pour un couple, d'un don pour la recherche, ou être détruits selon le désir exprimé de la femme.

La procréation de ces femmes hors AMP devra être encouragée. A cet effet, une **information précoce de la réduction de la fertilité de la femme avec l'âge doit être mise en œuvre dès le collège et la diffusion de cette information doit être assurée par les professionnels de santé lors du suivi gynécologique des femmes**. Il peut être également proposé la réalisation **d'un bilan de réserve ovarienne de dépistage systématique et préventif par les gynécologues médicaux** lors du suivi usuel des femmes. Le manque d'information des jeunes femmes sur cette notion implique que l'âge moyen de réalisation de cette autoconservation est de 36 ans dans la majorité des centres qui la pratiquent. De plus, il nous semble essentiel qu'une **réelle politique de soutien, d'aide et d'accompagnement des familles** soit développée davantage en France, avec une intégration facilitée de la grossesse dans un parcours d'études et/ou dans la carrière de la femme, et la facilitation de l'accueil des très jeunes enfants par la promotion d'installation de crèches sur les lieux de travail ou d'études des jeunes femmes (pratiques menées dans les pays d'Europe du Nord).

En conclusion :

- **Nous demandons donc que l'autoconservation des ovocytes en dehors des indications médicale soit autorisée par la prochaine loi de bioéthique en France**
- **Cette pratique doit être encadrée sur le plan médical et réglementaire, possible mais non encouragée.**
Nous proposons qu'elle soit autorisée pour les femmes nullipares âgées de 30 à 37 ans avec une utilisation possible des ovocytes jusqu'à l'âge de 45 ans.



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente

Rachel LEVY

Présidente

Florence BRUGNON

Secrétaire Générale

Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint

Christophe ROUX

Présidente d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière

Isabelle AKNIN

Coordonnatrice

Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint

Ilan HEILIKMAN

- **Il nous paraît indispensable d'améliorer la prévention par l'information dès le collège sur la fertilité et les contraintes de l'horloge biologique féminine. L'évaluation de la réserve ovocytaire des femmes lors du suivi gynécologique habituel semble également un très bon moyen d'information et de prévention.**
- **Une réelle politique de soutien, d'aide et d'accompagnement des familles est à développer davantage en France pour permettre aux femmes d'envisager une grossesse et la naissance d'un enfant dans des conditions pouvant lui assurer son bien-être.**

Bibliographie

The ESHRE Working Group on Oocyte Cryopreservation in Europe Shenfield F, de Mouzon J, Scaravelli G, Kupka M, Ferraretti AP, Prados FJ, Goossens V (2017) Oocyte and ovarian tissue cryopreservation in European countries: statutory background, practice, storage and use. Human Reproduction Open, pp. 1–9.

Baldwin K, Culley L, Hudson N, Mitchell H, Lavery S (2015) Oocyte cryopreservation for social reasons: demographic profile and disposal intentions of UK users. RBMOnline 31, 239-245.

Hammarberg K, Kirkman M, Pritchard N, Hickey M, Peate M, McBain J, Agresta F, Bayly C, Fisher J (2017) Reproductive experiences of women who cryopreserved oocytes for non medical reasons. Hum Reprod 32, 575-581.

Lallemant C, Vassard D, Andersen AN, Schmidt L, Macklon N (2016) Medical and social egg freezing: internet-based survey of knowledge and attitudes among women in Denmark and the UK. Acta Obst Gyn Scand 95, 1402-1410.

Pennings G (2013) Ethical aspects of social freezing. Gyn Obst Fertil 41, 521-523.



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente
Rachel LEVY

Présidente
Florence BRUGNON

Secrétaire Générale
Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint
Christophe ROUX

Présidente d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière
Isabelle AKNIN

Coordonnatrice
Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint
Ilan HEILIKMAN

2/ La prise en charge des demandes d'Assistance Médicale à la Procréation pour les couples de femmes et les femmes seules.

L'Assistance Médicale à la Procréation, telle que définie dans la loi relative à la bioéthique, de 2011 est dédiée à « des couples constitués par un homme et une femme, vivants et en âge de procréer et a pour but de remédier à une infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité » (génétique ou infectieuse virale). « Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » Ainsi, l'AMP avec tiers donneur de spermatozoïdes s'adresse donc uniquement à des couples hétérosexuels pour remédier à une infertilité actuellement.

Les techniques d'AMP permettent d'envisager l'accès à la parentalité aux couples de femmes et aux femmes seules. Cependant, la loi relative à la bioéthique de 2011 n'autorise pas aujourd'hui l'accès à la parentalité par l'AMP à ces couples de femmes et aux femmes seules. Ne correspondant pas à une indication médicale, on parle alors d'AMP pour raison « sociale ». **Cet accès à l'AMP est néanmoins possible pour ces femmes dans des pays européens limitrophes comme la Belgique, le Danemark, le Royaume Uni et l'Espagne.** Des contournements de la loi existent par la mise en œuvre d'un tourisme procréatif avec le recours à l'AMP avec don de spermatozoïdes pour ces couples de femmes et ces femmes seules qui s'effectuent dans les centres d'AMP de ces pays. Françoise Shenfield démontrait que 85% des femmes françaises qui réalisent ce « tourisme procréatif » pour AMP sont prises en charge en Belgique. **Parmi ces femmes, 64,5% ont fait ce choix pour contourner le droit français.** Par ailleurs, l'obtention directe de spermatozoïdes congelés issus de banques de spermatozoïdes étrangères privées sans intervention médicale est également pratiquée par les couples de femmes et les femmes seules en France.

Guido Pennings rapportait récemment que 2288 couples de femmes françaises sont venues en Belgique en 2017 pour être une prise en charge transfrontalière en AMP avec tiers donneur.

L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules soulève des interrogations à la fois sur les modalités **de prise en charge médicales de ces femmes et sur le bien-être et la filiation des enfants. Il est habituel de regrouper sous la même thématique la prise en charge en AMP des couples de femmes et des femmes seules. Néanmoins, ce sont des situations très différentes.**

Les études menées par Guido Pennings montrent très bien que **la notion de couple doit être retenue dans le cadre des couples de femmes homosexuelles pour assurer le bien-être de**



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente
Rachel LEVY

Présidente
Florence BRUGNON

Secrétaire Générale
Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint
Christophe ROUX

Présidente d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière
Isabelle AKNIN

Coordonnatrice
Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint
Ilan HEILIKMAN

l'enfant dans un environnement familial construit permettant également une très bonne insertion sociale.

Pour la prise en charge des femmes seules, l'expérience belge (Golombok and Badger, 2010, Baetens, Pennings) démontre qu'il est **indispensable qu'une évaluation psychologique et sociale avant la prise en charge des femmes seules en AMP soit réalisée. Ces femmes n'avaient pour la plupart pas initialement de projet de maternité seule mais en couple.** Elles ont une histoire particulière en lien avec le temps qui passe, leur fertilité qui va s'éteindre et le fait qu'elle ne trouve pas de partenaire le plus souvent après une séparation de couple douloureuse qui peuvent les mettre **en souffrance**. Par ailleurs, ces femmes peuvent présenter une certaine **vulnérabilité sociale et/ou psychologique** pouvant avoir une **répercussion sur le bien-être de l'enfant et son insertion sociale tout au long de son développement.**

Concernant la filiation, l'étude de Van Hoof réalisée en 2015 à propos des couples de femmes et des femmes seules démontre très clairement que ces femmes souhaitent le recours à une AMP avec des spermatozoïdes issus d'un **donneur qui est anonyme. Le consentement en vue d'AMP avec tiers donneur devra donc être recueilli par un juge ou un notaire comme pour les couples infertiles. Il en est de même pour les femmes seules. Une modification de la loi concernant la filiation est donc absolument nécessaire afin que ces enfants conçus dans le cadre de l'AMP au sein d'un couple de femmes puissent avoir deux parents reconnus. Ce qui confirme la nécessité du recueil de consentement devant le juge ou le notaire.**

Au sein de la société savante des BLEFCO, nous avons lu avec attention l'avis du CCNE du 15 juin 2017 sur les demandes sociétales du recours à l'AMP. **La grande majorité des praticiens des laboratoires d'AMP s'est prononcée pour la recommandation de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes (72%) et une plus faible majorité aux femmes seules (52%) sous réserve de la prise en compte des conditions d'accès et de faisabilité. Or il s'avère que dans l'avis rendu par la CCNE, seule est mentionnée la technique d'insémination intra-utérine avec sperme donneur (IAD) dans la discussion de la prise en charge en AMP des couples de femmes ou des femmes seules.** Nous rappelons ici que l'IAD peut ne pas être indiquée pour des raisons médicales pour ces femmes (obstruction tubaire insuffisance ovarienne...). La FIV ou ICSI avec sperme de donneur ont de véritables indications médicales pour les couples de femmes et de femmes seules. **De plus, la FIV ou ICSI permettent de limiter les risques de grossesses multiples par la réalisation du transfert d'un seul embryon, contrairement à l'IAD.** Une grossesse gémellaire pouvant être un élément déstabilisant en particulier pour les femmes seules.



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente
Rachel LEVY

Présidente
Florence BRUGNON

Secrétaire Générale
Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint
Christophe ROUX

Présidente d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière
Isabelle AKNIN

Coordonnatrice
Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint
Ilan HELIKMAN

En conclusion

-Il nous semble indispensable d'inscrire la prise en charge en AMP des couples de femmes en AMP avec tiers donneur dans la nouvelle loi de bioéthique. Toutes les techniques d'AMP avec sperme de donneur éventuellement indiquées par le contexte médical (à savoir FIV-D, ICSI-D, IAD) devraient pouvoir leur être proposées, sans limitation à l'IAD.

-La prise en charge en AMP des femmes seules en AMP avec tiers donneur nécessite impérativement une évaluation psychologique et sociale avant l'acceptation de la prise en charge pour le bien être de l'enfant à venir.

-Une filiation sociale claire, inscrite à l'état civil, formalisant la responsabilité des deux adultes qui se sont engagées dans le projet parental et de la femme seule. Qu'il s'agisse des couples infertiles, des couples de femmes ou des femmes seules, l'intérêt de l'enfant à venir est prioritaire.

-Les précautions déjà mises en place pour toute demande d'AMP avec sperme de donneur seront à observer avec vigilance : Réflexion élaborée sur le projet parental et entretien psychologique préalables, choix des protocoles visant à favoriser la naissance d'un seul enfant, prévision et organisation du suivi des enfants nés.

-La prise en charge des couples de femmes et de femmes seules nécessitant le recours au don de sperme, il sera impératif de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour le déploiement d'une campagne encore plus active concernant l'information sur le don de sperme et sa promotion.

Bibliographie

1-DeWert G, Dondorp W, Shenfield F, Barri P, Devroey P, Diedrich K, Tarlatzis B, Provoost, B, Pennings G (2014). ESHRE Task Force on Ethics and Law23: Medically assisted reproduction in singles, lesbian and gay couples, and transsexual people. Human Reproduction, 1859–1865.



FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidente

Rachel LEVY

Présidente

Florence BRUGNON

Secrétaire Générale

Martine BLIN CHAVRIER

Secrétaire Adjoint

Christophe ROUX

Présidente d'honneur

Jacqueline MANDELBAUM

Trésorière

Isabelle AKNIN

Coordonnatrice

Nelly ACHOUR FRYDMAN

Trésorier adjoint

Ilan HELIKMAN

2-Shenfield F, de Mouzon J, Pennings G, Ferraretti AP, Nyboe Andersen A, de Wert G, Goossens V and the ESHRE Taskforce on Cross Border Reproductive Care† Cross border reproductive care in six European countries (2010) Human Reproduction, 1361–1368.

3-Van Hoof W, Pennings G, De Sutter P (2015) Cross-border reproductive care for law evasion: A qualitative study into the experiences and moral perspectives of French women who go to Belgium for treatment with donor sperm. Social Science and Medicine 124-128.