

Faut-il rémunérer le don d'ovocytes ?

Quelques éléments de réflexion

Journées Jean Cohen

Paris, le 21 novembre 2014

Le don d'éléments du corps humain

Une situation particulière

- Le don d'éléments du corps humain occupe une situation particulière dans le champ des thérapeutiques
 - Besoin important dans tous les pays
 - Déséquilibre entre Offre et Demande au sein des pays aisés
- En conséquence, les éléments du corps humain font l'objet d'une commercialisation
 - Trafics et marché noir / Tourisme de transplantation
 - Exploitation des personnes les plus vulnérables au profit des patients aisés
 - Développement d'une offre importante dans certains pays mais pas d'accès aux soins pour la population locale / Développement d'une demande importante dans d'autres mais pas d'offre locale
 - Mobilisation des ressources locales pour une population étrangère au pays

Le don d'éléments du corps humain

Des principes éthiques forts

- Pour lutter contre les trafics, l'OMS, le Conseil de l'Europe, l'Union européenne ont cherché à mettre en place des conventions internationales
 - elles ne sont pas contraignantes pour la plupart, la biomédecine relevant de la souveraineté des États (principe de subsidiarité)
- Toutes se prononcent en faveur des principes éthiques
 - Non commercialisation des éléments du corps
 - Neutralité financière pour les donneurs
- Elles portent essentiellement sur les organes, les tissus, le sang, rarement sur les gamètes

Le don d'éléments du corps humain

Les conventions internationales

- **L'OMS**
 - 1991 : adopte des principes directeurs sur le don d'organe du vivant
 - 2004 : repris de ces principes dans la résolution WHA
- **Le Conseil de l'Europe**, qui a pour mission de défendre et de promouvoir les droits de l'homme
 - 1997 : Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels
 - Contraignante pour les pays ayant ratifié la convention
 - Lie les droits de l'homme et la biomédecine et fonde les décisions de la CEDH
 - 2007 : Convention de Varsovie contre le trafic d'êtres humains
 - Vise aussi les gamètes et met l'accent sur la coopération internationale
 - A venir : [Un projet de convention de lutte contre le trafic d'organes](#)
- **2008 : La déclaration faite à Istanbul (2008)**
 - Définit les notions de trafic et de tourisme de transplantation

Le don d'éléments du corps humain

Les dispositions éthiques au sein de l'UE

- **La Charte communautaire des droits fondamentaux** produite en 2000 a été reconnue par le traité de Lisbonne en 2009
- **Le Groupe Européen d'Ethique** des sciences et des nouvelles technologies définit les contours des valeurs fondamentales
 - Dignité humaine, Liberté individuelle (respect du consentement libre et éclairé), Justice et bienfaisance (amélioration et protection de la santé), Solidarité (protection des personnes les plus vulnérables)
- **Le Parlement européen** a voté une résolution en 2012 en faveur du caractère volontaire anonyme et gratuit du don d'organes tissus et cellules, recommandant aux États-membres d'adopter des dispositions en ce sens dans leurs législations

<http://www.agence-biomedecine.fr/L-encadrement-international>

La directive européenne Tissus & Cellules 2004-23

- Cette directive vise à garantir et harmoniser les **conditions de qualité et de sécurité des dons** réalisés au sein de l'UE
- Inclut les gamètes et les embryons
- Se prononce contre toute idée de rémunération du don qui ne doit pas être pratiqué dans un but lucratif, mais ... dans la nuance!
 - Les EM doivent « encourager le don volontaire et gratuit de T&C »
 - Les donneurs peuvent recevoir une « compensation, strictement limitée » à rembourser les frais du don et compenser les inconvénients.
 - Les EM définissent les modalités d'attribution de la compensation.
 - Les EM doivent prendre des mesures assurant que la promotion du don est en accord avec les textes nationaux en vigueur



Les Etats-membres de l'UE

Une très grande hétérogénéité

- Les dispositions légales applicables à l'AMP sont
 - Soit issues d'une loi spécifique pour l'AMP
 - Soit d'une loi de transposition de la directive T&C
- Les dispositions légales mêlent de façon très inégale des règles de qualité et les principes éthiques retenus au niveau national
- Les niveaux d'encadrement des activités d'AMP et de don de gamètes sont extrêmement différents au sein de l'UE



Enquête de la Commission européenne

Voluntary and unpaid donation

- Les États-membres doivent en rendre compte à la CE tous les 3 ans dans le cadre du suivi de la directive T&C
- La CE rédige un rapport pour les institutions européennes
« Aucun état membre ne rémunère les donneurs »
 - 3 EM n'ont aucun texte opposable
 - 14 EM prévoient une indemnisation pour le don
 - 23 EM ont prévu des sanctions pénales pour le non respect des dispositions nationales en vigueur
 - 9 EM signalent une véritable pénurie de donneurs de gamètes



Le don du vivant en France

Strictement régulé

- Au nom du respect de la dignité humaine et de la non patrimonialité du corps humain, la loi relative à la bioéthique prévoit

Gratuité du don

**Neutralité
financière**

- La loi exclut toute marchandisation des produits du corps humain et vise à **protéger les donneurs**
- Les règles de déontologie prévoient que
 - Toute rémunération à l'acte des praticiens liée à l'activité du don de gamètes est interdite
 - La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce
 - Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité

Le don du vivant en France

Le principe de neutralité financière

- La réglementation garantit le remboursement intégral des frais occasionnés par le don, sous la forme d'un « **défraiement** »
 - Calculé sur production de justificatifs
 - Concerne les consultations, les actes et examens médicaux, l'indemnisation de la perte de revenus, les dépenses de transport et d'hébergement assumées par le donneur pour lui-même et éventuellement pour son accompagnateur et l'indemnisation de la perte de rémunération nette
 - Intègre les périodes de pré don, don et post don
 - Ouvre droit à un suivi médical aussi longtemps que nécessaire
- La mise en œuvre est complexe du fait de l'implication de nombreux acteurs (Assurance maladie, les établissements de santé et les professionnels de santé exerçant en ville,...)

Modalités de remboursement des frais NON MEDICAUX d'un donneur vivant d'organes, de CSH, de gamètes et d'embryons

FRAIS PRIS EN CHARGE	BASE DE CALCULS	MODALITÉS DE REMBOURSEMENT
Frais d'hébergement hors hospitalisation en lien avec le don	Frais réels, dans la limite de 10 fois le tarif du forfait journalier hospitalier ¹ .	Sur présentation des justificatifs originaux et d'un certificat médical attestant la nécessité de la présence à proximité de l'hôpital.
Frais de déplacement pour consultations, analyses biologiques, examens, expression du consentement au TGI, bilans post-dons, comité donneurs vivants	<p><u>En fonction de l'état de santé, le moyen de transport le plus adapté et économique sera retenu :</u></p> <p>→Train 2ème classe, avion classe éco (dès lors que les autres moyens de transport requièrent un temps de trajet supérieur à trois heures)</p> <p>→Voiture particulière : remboursement selon les indemnités kilométriques</p> <p>→VSL ou taxi sur prescription médicale</p> <p>Les frais résultant de l'utilisation d'autres moyens de transport terrestres individuels sanitaires ou non sanitaires ou d'un moyen de transport aérien, sont remboursés si leur prescription est médicalement justifiée par l'état du donneur.</p>	<p><u>Sur présentation des justificatifs de transports originaux et d'un certificat médical récapitulatif des différents déplacements :</u></p> <p>→Voiture : photocopie de la carte grise,</p> <p>→Transports en commun : billet de train ou d'avion, tickets de métro, bus ou navette,</p> <p>→Taxi : reçu et prescription médicale.</p>
Frais de bouche	Frais réels (selon la politique de l'établissement) dans la limite du plafond de 15,25€ par repas ²	Sur présentation des justificatifs de dépenses originaux
Frais d'interprétariat	Frais réels (selon la politique de l'établissement)	Sur présentation des justificatifs de dépense originaux et d'un certificat médical récapitulant les jours ayant nécessité de faire appel à ce service
Frais de garde d'enfant	Frais réels (selon la politique de l'établissement)	Sur présentation des justificatifs de dépenses originaux et d'un certificat médical récapitulant les jours ayant nécessité de faire appel à ce service
Indemnités pour perte de rémunération	Frais réels dans la limite de 4 fois le montant maximum de l'indemnité journalière (IJ) de l'Assurance maladie du régime général	<p>Sur présentation des justificatifs suivants:</p> <p>→ Salariés : 3 derniers bulletins de salaire ou attestation de l'employeur de la perte de salaire nette par jour d'absence</p> <p>→Travailleurs indépendants : document comptable (déclaration des revenus professionnels (DRP) des 3 dernières années)</p>

Au Royaume-Uni

Une attitude pragmatique et utilitariste



- La question de l'interdiction légale de rémunérer le don et de l'augmentation du montant de la compensation a été posée dans une large enquête publique en 2011 : *'Donating sperm and eggs: have your say'*
- A partir d'avril 2012, la nouvelle règle prévoit que les centres offrent une compensation de **£ 750 par cycle de don d'ovocytes**
 - Possibilité de réclamer d'avantage si les dépenses dépassent la somme allouée
 - Destinée à couvrir tous les frais afférents au don
 - Montant jugé « convenable insuffisant pour inciter au don »
- Pas de remise en question de la levée de l'anonymat



En 2012 et 2013, le nombre de donneuses inscrites a augmenté et l'âge des donneuses a diminué (45% seulement avaient un enfant)



En Espagne



ORGANES

- L'Espagne est le seul pays au monde qui sanctionne pénalement ceux qui obtiennent, font la promotion ou la publicité pour un organe (les peines allant jusqu'à 12 ans de prison).
- L'ONT promeut activement la réforme du code pénal en introduisant des mesures sans précédent dans la **prévention contre le tourisme de transplantation!!!**

OVOCYTES

- Top-destination des « touristes reproductifs »
- 900 € par don
- Répétition des dons (pourtant limitée légalement à 2 dons)



Le pouvoir de l'argent dans la motivation pour le « don »

- Les liens entre l'offre et les sommes allouées sont indiscutables
 - L'argent influence puissamment la prise de décision de la majorité des individus
 - La motivation pour le don d'ovocytes est essentiellement financière dans de nombreux pays
- Adapter / Falsifier son histoire familiale, ses antécédents personnels permet de passer l'étape critique de « sélection des donneuses »
- Répéter les cycles de don permet d'assurer un apport financier conséquent

Une question de définition

- La compensation est une somme forfaitaire, destinée à couvrir les frais occasionnés par le don et les inconvénients, le temps et les efforts fournis pour le don
- En fonction du montant de la compensation et de la population cible, cette compensation peut représenter une rémunération déguisée
 - d'un montant faible, la compensation n'est attractive que pour des personnes vulnérables que l'on va, ainsi, inciter à répéter le don
 - d'un montant plus généreux, elle devient source d'enrichissement à l'encontre de toute idée d'altruisme.

Aux US

ASRM
"There should be no
compensation to the donor"



ASRM 2007
"sums of \$5000 or more require
justification ... of \$10000 are not
appropriate"

En Corée, après l'affaire Hwang, pour lutter contre le commerce illégal d'ovocytes, la loi sur la bioéthique prévoit un niveau « raisonnable » de dédommagement pour les frais occasionnés (frais de transport, intervention et convalescence)

Au Royaume-Uni, le « Egg sharing » constitue une forme d'incitation financière au don. Dans des pays comme l'Ukraine, en Afrique..., le « Egg-sharing » est bien souvent la seule possibilité pour les populations locales d'avoir accès à la reproduction assistée

Paielement et Compensation

Comment les distinguer?

- Le contenu
 - Couvre les frais (frais médicaux? Perte de salaire? Déplacements? ...)
 - Compense la pénibilité et la douleur?
- Le montant
 - Comparaison avec le Salaire minimum mensuel (2014)
 - Espagne 750 € / mois
 - Grèce 580 € / mois
 - République tchèque 310 € / mois
 - Comparaison en termes de pouvoir d'achat (en utilisant des outils économiques d'équivalence)
 - Concernant l'évaluation de ce que représente la « compensation » financière pour les donneuses, l'enquête menée par l'ESHRE (CRBC Task Force) a estimé qu'en terme de pouvoir d'achat, le montant moyen attribué aux donneuses aux motivations purement financières représentait 1357€ vs.821€ dans les situations de don généré sur une motivation purement altruiste

Inciter au don avec Identification des risques et analogies



- Recrutement de femmes en situation vulnérable
 - Jeune âge
 - Populations précaires
 - Difficultés d'accès aux soins dans le pays de résidence
- Répétition des traitements et du geste chirurgical
 - ➔ Vente d'un capital de vie (certes renouvelable) pour une somme d'argent minime et ponctuelle
 - ➔ Constitution d'une nouvelle catégorie de donneuses : « **anonymous professional egg donors** »



Le caractère altruiste du don n'est pas remis en question en France

- La France a réaffirmé ses valeurs lors des nombreux débats de la bioéthique
 - Pour la protection des donneuses / vulnérables
 - Bien que très convoités, les ovocytes ne représentent pas en France une marchandise
- Pour autant la situation de pénurie a été prise en compte
- L'IGAS a émis des recommandations en février 2011 pour le développement du don à hauteur des besoins
 - Concernant l'organisation et le financement des activités
 - Le principe de gratuité n'a pas été remis en question

Une mobilisation de tous les acteurs

Professionnels de santé et pouvoirs publics

- Autorisations de centres et maillage territorial revisités, tenant compte des temps d'accès
- Financement des activités réajusté
- Communication en faveur du don renforcée
 - Assumer la notion de « promotion du don » et maintenir les actions d'information
 - Diversifier le recrutement en faisant appel aux femmes jeunes et « donneuses spontanées »
- Favoriser le développement de la vitrification et la constitution de « banques d'ovocytes »

Objectif poursuivi

Une offre nationale à hauteur du besoin

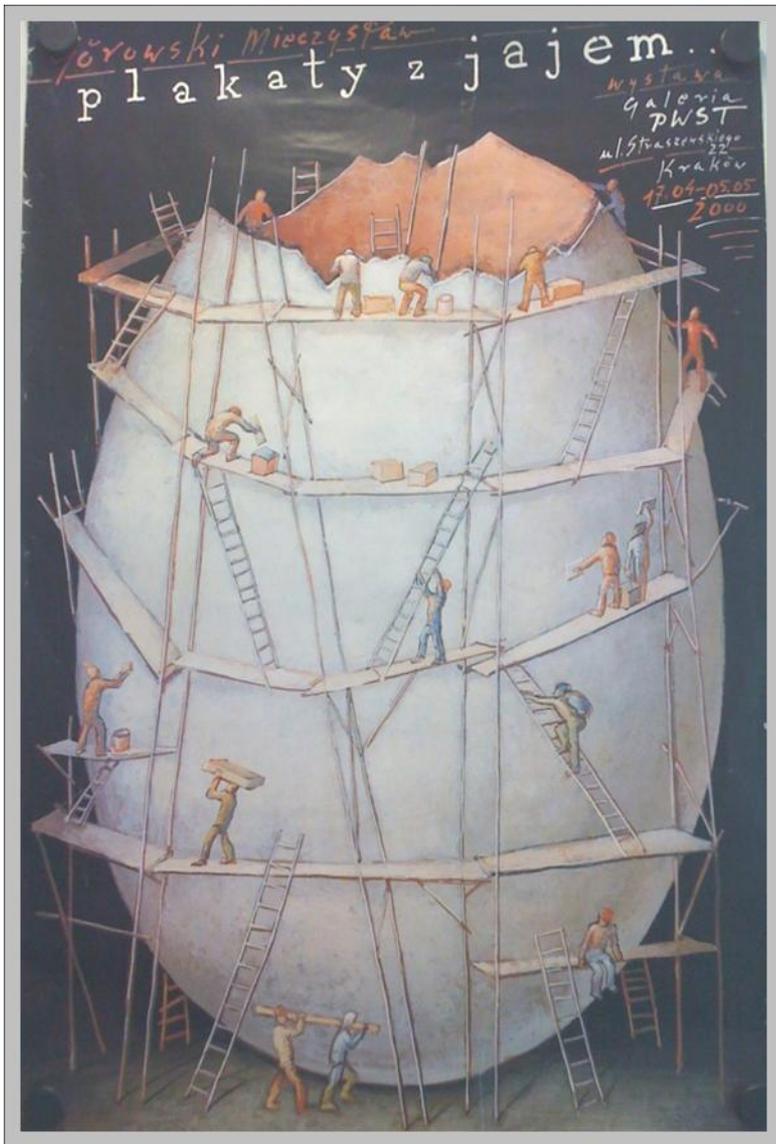
- Avec 900 donneuses par an, nous devenons auto-suffisants :
 - Résorption de la liste d'attente
 - Réponse aux nouvelles demandes exprimées dans l'année
 - Diversification possible, surtout si mutualisation entre centres
- Tenant compte d'un taux de 50% de recrutées non retenues
 - Don spontané : 800000 femmes accouchent en France par an dont 75% ont moins de 34 ans
 - Contre-don : femmes ayant bénéficié d'une AMP

→ Défi à relever dans l'intérêt de tous

Nouvelle campagne don de gamètes

Valorisation des donneurs





**Merci de
votre
attention**