Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences.

N° 20 - 18 juillet 1990

Sommaire

Avis Rapport

Avis

Le Comité consultatif national d'éthique, ayant pris connaissance de l'application des décrets portant réglementation des activités de procréation médicalement assistée (PMA), estime que la situation créée comporte des risques graves du fait que les agréments recouvrent sans distinction l'utilisation de gamètes intra ou extraconjugaux, distinction impossible actuellement en l'absence d'une législation.

Les risques sont

- 1) d'ordre médical : risques de transmission de maladies infectieuses en particulier de transmission du virus du SIDA, en raison de la possibilité de recours à du sperme frais de donneur ; risques de transmission de maladies héréditaires ; risques de consanguinité ;
- 2) d'ordre éthique : risques de non-respect du principe fondamental de non-commercialisation des organes et tissus humains.

Soucieux de la gravité de la situation nouvellement créée, le Comité rappelle la nécessité :

- 1) d'observer, en matière de don de gamètes, la règle du bénévolat ;
- 2) de ne pas recourir au sperme frais en cas d'utilisation de sperme de donneur ;
- 3) de limiter strictement le nombre des centres de PMA habilités à recueillir, traiter, conserver les gamètes provenant de donneurs. Le nombre doit être fixé en tenant compte, d'une part, de l'importance limitée des indications et d'autre part, de la nécessité d'une taille minimale de la population desservie par un même centre ;
- 4) de n'autoriser, pour ce type d'activité, que les centres de caractère public (établissements publics ou établissements privés sans but lucratif et associés au service public) ; cette disposition garantit l'exigence de non-commercialisation ;
- 5) de confier à ces centres le contrôle des indications et la responsabilité de la distribution, tout en permettant une utilisation, aussi bien en secteur privé qu'hospitalier.

Le résultat recherché ne peut être atteint que par l'intervention indispensable et urgente de dispositions législatives.

Rapport

Le Comité consultatif national d'éthique, dans son avis du 23 octobre 1984 sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle, avait déclaré "que les opérations et recherches qui découlent des techniques de reproduction artificielle ne doivent plus être menées qu'au sein d'équipes agréées et sans but lucratif". Plus récemment (état actuel des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons :

décembre 1989), le Comité a rappelé que "la procréation par don de gamètes ou d'embryons n'est, en tout état de cause, envisageable, sur indication médicale, qu'au bénéfice de couples hétérosexuels stables. Elle doit être pratiquée dans le cadre de centres agréés de caractère public sous responsabilité médicale, strictement réglementés et en très petit nombre ".

Cette nécessité d'un contrôle, aussi bien qualitatif que quantitatif, des pratiques de procréation médicalement assistée (PMA), tout particulièrement lorsqu'il y a recours au don de gamètes, avait été admise par les pouvoirs publics.

En avril 1988, deux décrets (n°s 88327 et 88328) ont apporté une réglementation des activités de PMA qui, pour leur partie biologique, sont définies comme "recueil de sperme, traitement des gamètes humains en vue de la fécondation, leur conservation, la fécondation in vitro et la conservation des oeufs humains fécondés en vue d'implantation". On notera qu'aucune distinction n'est faite dans ces décrets entre les activités de PMA intraconjugales et les activités de PMA ayant recours à des gamètes étrangers au couple. Une telle distinction ne pouvait en effet que s'appuyer sur une disposition législative toujours en attente.

Une commission de médecine et de biologie de la reproduction, prévue par le décret, a été chargée de proposer à l'agrément du Ministre, d'une part des centres cliniques, d'autre part des établissements autorisés à pratiquer les activités biologiques de PMA. 76 centres cliniques ont été autorisés, ainsi que 81 établissements précités, ces derniers se répartissant en nombre à peu près égal entre établissements hospitaliers publics et laboratoires d'analyse biologique médicale, c'est-à-dire des structures privées. Du fait de l'impossibilité de distinguer les activités concernant le don de gamètes, chaque centre a reçu une autorisation globale pour l'ensemble des traitements de gamètes.

Ainsi, l'application stricte du décret aboutit à une situation paradoxale. On comptait en France une vingtaine de banques de sperme ; on peut en voir demain le double ou le triple. En outre, un nombre assez important de laboratoires d'analyse biologique médicale a reçu une autorisation de "préparation du sperme frais en vue d'insémination". Rien n'interdit qu'ils considèrent cette autorisation comme s'appliquant à du sperme étranger au couple, alors qu'elle visait implicitement la seule utilisation intraconjugale.

La situation créée par cette multiplication possible des banques de sperme comporte des risques graves, au plan de la santé publique et au plan éthique. Au plan de la santé publique, comment sera-t-on assuré de la rigueur technique permettant d'éviter les accidents de transmission de maladies infectieuses (maladies sexuellement transmissibles, virus du SIDA) ou de transmission de maladies héréditaires et les risques de consanguinité du fait de l'emploi d'un même donneur sans limitation du nombre des conceptions obtenues ? On peut craindre également que les indications bien précises auxquelles doit répondre ce type de PMA (stérilité prouvée ou risque important de maladie héréditaire) ne soient plus respectées. Au plan éthique, les craintes sont aussi vives.

Depuis 1973, les structures existantes, implantées en secteur hospitalier public, se sont imposées des principes inspirés du don du sang, qui relèvent de dispositions législatives (articles L 666 à L.677 du code de la santé publique) : gratuité du don, anonymat des donneurs, non profit à l'occasion de la préparation et du conditionnement. Elles assuraient par ailleurs un contrôle des indications et assumaient la responsabilité de l'ordre des délivrances en fonction exclusive des dates d'enregistrement des demandes. Ainsi, tout en permettant l'utilisation du sperme indifféremment en secteur privé ou hospitalier, était obtenue une totale garantie de non-commercialisation des spermes provenant de donneurs bénévoles. Comment l'agrément de structures telles que les laboratoires d'analyse médicale, non soumises à la règle de non-profit, sera-t-il dorénavant compatible avec l'exigence fondamentale de non-commercialisation des organes de tissus humains ?

(c) 1997, Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé