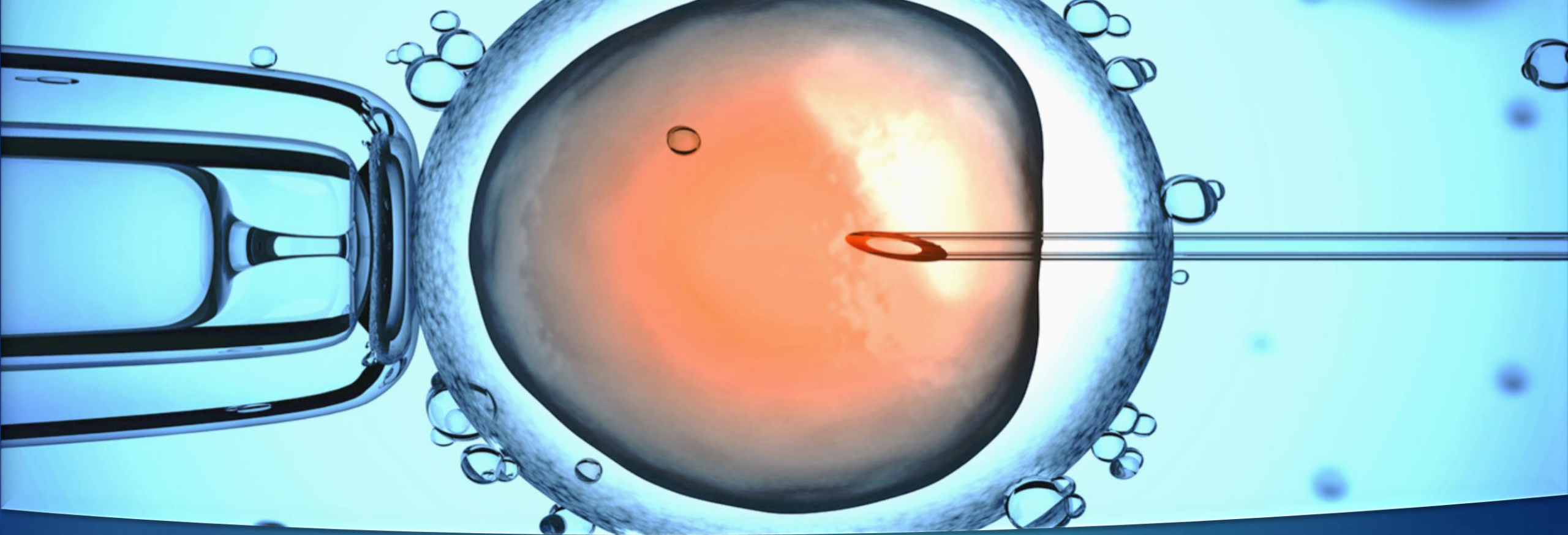




Conservation des gamètes : Aspects juridiques – Droit comparé

Pr Majed ZEMNI Service de Médecine Légale, Hôpital Universitaire Farhat Hached,
Sousse

Vendredi 9 septembre, Tunis

INTRODUCTION

- ▶ L'autoconservation des gamètes consiste en la **congélation** et la **conservation** de **ses propres gamètes** (ovocytes ou spermatozoïdes) pour les avoir à disposition si, plus tard, un projet d'enfant devait avoir lieu.
- ▶ L'autoconservation des gamètes compte parmi les actes **d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)**, qui désigne l'ensemble des techniques médicales permettant de relayer sinon de remplacer un processus naturel défaillant : rencontre entre spermatozoïde et ovocyte

INTRODUCTION

- ▶ En Tunisie, la médecine de la reproduction s'entend de tous les actes médicaux entrant dans le cadre de l'AMP qui a pour objet de **remédier à l'infertilité du couple** concerné.
- ▶ La médecine de la reproduction est encadrée par un texte de loi. Ses activités et ses modalités d'exercice sont définies par décret.

CADRE JURIDIQUE DE L'AMP EN TUNISIE

RÉFÉRENCES :

- ▶ Le texte de loi de 2001, propre à la médecine de la reproduction s'est inspiré d'autres textes législatifs existants en Tunisie, dont :
 - **La Loi n°91-21 du 25 mars 1991, relative aux prélèvements et à la greffe d'organes humains :**
*« est strictement interdit le prélèvement sur des personnes vivantes ou décédées, **d'organes de reproduction porteurs de gènes d'hérédité** et ce en vue d'une greffe » (article 5).*

RÉFÉRENCES :

- **Premier Avis du Comité National d'Ethique Médicale (CNEM) du 12 Décembre 1996**, ayant émis les recommandations suivantes :
 - ▶ La consécration de la Procréation Médicalement Assistée (PMA) dans un texte juridique qui l'officialise de manière à éviter le recours à des solutions dont les issues seraient incontrôlables comme la clandestinité ou le départ à l'étranger vers des « paradis procréatifs ».

RÉFÉRENCES :

- La nécessité absolue de respecter les principes religieux, philosophiques et éthiques de notre société et qui sont :
 - * Le respect de la vie : l'embryon est une personne potentielle. Il y a lieu d'exclure tout but lucratif et toute expérimentation ;
 - * Le respect de la filiation : délimiter les responsabilités pénales et en premier lieu celles du praticien, tenir des registres sur lesquels seraient portés les indications nécessaires qui permettent de s'assurer de l'identité du couple, de sa légitimité et des diverses étapes suivies dans la P.M.A.

RÉFÉRENCES :

- La délimitation des bénéficiaires de la PMA de manière à n'y admettre que les couples légitimes et d'exclure les donneurs et les femmes seules. Des limites d'âge et de mariage seraient également fixées.
- Le consentement et l'information du couple sont importants : information des risques encourus en matière de stimulation ovarienne, de grossesses multiples et extra-utérines, d'interruption, d'accidents éventuels, des conséquences sur les nouveau-nés qui peuvent être prématurés, des coûts élevés de l'intervention, et du taux modeste de succès.

RÉFÉRENCES :

- L'obligation de définir le **statut des gamètes et des embryons** lorsqu'ils sont in vitro ou en dehors de leur milieu naturel : statuer sur le **devenir des gamètes mâles et des embryons**, s'assurer que les méthodes de congélation ne donnent pas lieu à des abus et la réserver aux seules fins de réimplantation chez la mère génitrice et gestatrice légitime après un délai fixé par la loi.

CADRE JURIDIQUE ACTUEL

- ▶ **Loi n°2001-93 du 7 août 2001**, relative à la médecine de la reproduction.
- ▶ **Décret n°2002-73 du 14 janvier 2002**, fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la **Commission Nationale de la Médecine de la Reproduction**, tel que modifié par le Décret n°2005-994 du 24 mars 2005.
- ▶ **Décret n°2003-1027 du 28 avril 2003**, fixant les activités et les modalités d'exercice de la médecine de la reproduction tel que complété par le décret n°2010-2227 du 14 septembre 2010.
- ▶ **Arrêté du ministre de la santé publique du 27 mars 2003**, fixant le modèle de la demande de couple pour bénéficier des prestations de la médecine de la reproduction.
- ▶ **Arrêté du ministre de la santé publique du 16 juillet 2003**, relatif au registre des actes de la médecine de la reproduction.

LOI N°2001-93 : CONCEPTS-CLÉS

- ▶ La médecine de la reproduction est destinée à répondre à la demande de **deux** membres d'un **couple marié**. Elle a pour objet de **remédier** à l'infertilité du couple concerné. Cette demande est présentée **par écrit** (article 3).
- ▶ La médecine de la reproduction ne peut être pratiquée qu'**entre** membres d'un couple **marié, vivants**, avec uniquement des gamètes provenant d'eux et doivent être **en âge de procréer** (article 4).

LOI N°2001-93 : CONCEPTS-CLÉS

- ▶ La fécondation des gamètes et l'implantation des embryons ne peuvent s'effectuer qu'après avoir constaté la **présence personnelle** des **deux** membres du couple concerné, et après avoir recueilli **leur consentement écrit** (article 5).
- ▶ La **personne non mariée** soumise à un **traitement** علاج ou qui se prépare à subir **un acte** عمل طبي pouvant **affecter** sa capacité à procréer, peut, à **titre exceptionnel**, recourir à la **congélation de ses gamètes** afin de les utiliser ultérieurement dans une relation **conjugale légale** et dans le cadre de la médecine de la reproduction (article 6).

**Modèle de la demande du couple pour bénéficier
des prestations de la médecine de la reproduction**

Nous soussignés :

- Nom et Prénom de l'époux :
- Date et lieu de naissance :
- Nature et numéro de la pièce d'identité* :
- Date et lieu de délivrance :
- Nom et Prénom de l'épouse :
- Date et lieu de naissance :
- Nature et numéro de la pièce d'identité* :
- Date et lieu de délivrance :
- Adresse :
- Date du contrat de mariage :

* Déclarons par la présente que le docteur.....nous a informé des acquisitions scientifiques récentes dans le domaine de la médecine de la reproduction, des taux de succès, du recours éventuel à plusieurs tentatives d'implantation, de ses effets sur la santé de la mère et des risques éventuels pour le futur nouveau-né.

* Déclarons par la présente que nous répondons aux conditions juridiques nécessaires pour bénéficier des prestations de la médecine de la reproduction telles qu'elles nous ont été explicitées par le docteur précité et notamment celles prévues par les articles 3, 4 et 5 de la loi n° 2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de la reproduction.

* Nous désirons en conséquence, bénéficier de l'assistance médicale à la procréation.

Signature de l'époux

Faite àle.....

Signature de l'épouse

* doit être fournie une copie de cette pièce.

**Arrêté du MSP du 27 mars 2003, fixant le modèle de la
demande du couple pour bénéficier des prestations de
l'AMP**

- Date du contrat de mariage :

* Déclarons par la présente que le docteur.....nous a informé des acquisitions scientifiques récentes dans le domaine de la médecine de la reproduction, des taux de succès, du recours éventuel à plusieurs tentatives d'implantation, de ses effets sur la santé de la mère et des risques éventuels pour le futur nouveau-né.

* Déclarons par la présente que nous répondons aux conditions juridiques nécessaires pour bénéficier des prestations de la médecine de la reproduction telles qu'elles nous ont été explicitées par le docteur précité et notamment celles prévues par les articles 3, 4 et 5 de la loi n° 2001-93 du 7 août 2001 relative à la médecine de la reproduction.

* Nous désirons en conséquence, bénéficier de l'assistance médicale à la procréation.

Faite àle.....

Signature de l'époux

Signature de l'épouse

* doit être fournie une copie de cette pièce.

➤ L'original du formulaire signé doit être gardé dans le dossier du couple au sein de l'établissement

➤ Une copie du formulaire signé peut être transmise aux deux membres du couple

LOI N°2001-93 : CONCEPTS-CLÉS

- ▶ La congélation des **gamètes** ou **d'embryons** ne peut être effectuée qu'à des **fins thérapeutiques** en vue d'assister les **deux membres** du couple à procréer selon une **demande écrite** (article 11) .
- ▶ **Les gamètes ou les embryons congelés** ne peuvent être conservés **au-delà** d'un délai maximum **de cinq (05) ans, renouvelables** pour une même période, et ce, sur présentation d'une **demande écrite** de **l'intéressé** s'il s'agit de gamètes et **du couple** s'il s'agit d'embryons. À l'expiration de ce délai et sans renouvellement de la demande, ces gamètes seront obligatoirement **détruits** et la congélation des embryons sera **interrompue** (article 11).

LOI N°2001-93 : CONCEPTS-CLÉS

► Il est **interdit** de :

- concevoir l'embryon humain, de l'utiliser à des fins commerciales, industrielles, ou dans le but d'un eugénisme.
- de recours aux techniques de clonage, de conception in vitro ou par d'autres techniques d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation.

► Il est créée **une commission nationale de la médecine de la reproduction** chargée de donner **son avis** sur les **questions** prévues par la loi, et dont sa composition et ses activités sont définies par **décret** (décret n°2002-73).

DÉCRET 2003-1027 RELATIF À LA DÉFINITION DES ACTIVITÉS DE LA MÉDECINE DE LA REPRODUCTION ET SES MODALITÉS D'EXERCICE :

- Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation doivent être pratiquées sous la **responsabilité** d'un **médecin spécialiste** en **histologie-embryologie** ou en **biologie médicale** ou d'un **pharmacien biologiste**, justifiant une formation en biologie de la reproduction.



CRYOCONSERVATION EN DROIT COMPARÉ

EN DROIT COMPARÉ :

- ▶ En Europe, de nombreux pays **admettent, par une loi, ou tolèrent, par absence d'interdiction**, l'autoconservation sociétale des ovocytes.
- ▶ D'autres pays ont récemment amendé leur loi relative à l'AMP en faveur de **l'autoconservation des gamètes pour convenance personnelle, dont la France.**

EN FRANCE

➤ Cadre légal :

- **Loi n°94-654 du 29 juillet 1994** relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
- **Lois de Bioéthique** : Loi n°2004-800 du 6 août 2004, loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, et loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique.
- **Code de Santé Publique (CSP).**

EN FRANCE

➤ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

*« Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréer. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une **partie** de ses gamètes ou de ses **tissus germinaux** en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure à son **bénéfice** d'une assistance médicale à la procréation ».*

→ **L'autoconservation de gamètes** était donc admise indirectement (exemple : pour 10 ovocytes matures obtenus, au moins 5 ovocytes matures seront destinés au don).

EN FRANCE

➤ Code de Santé Publique (article L. 2141-11) :

*« Toute personne peut bénéficier du recueil et de **la conservation** de ses **gamètes** ou de **son tissu germinal** lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'**altérer** sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être **prématurément altérée** ».*

EN FRANCE

➤ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique

- L'AMP est désormais ouverte aux couples de femmes ainsi qu'aux femmes non mariées.
- L'**autoconservation** des gamètes en dehors de tout motif médical, devient **possible** pour les femmes et pour les hommes. Jusqu'ici une femme ne pouvait avoir recours à la congélation de ses propres ovocytes qu'en cas de nécessité médicale.
- Le recueil du consentement du **conjoint du donneur** de gamètes est **supprimé**.

EN FRANCE

- **Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique**
 - **Le décret du 28 septembre 2021** a fixé les conditions **d'âge limite** : le prélèvement d'ovocytes peut être réalisé chez la **femme** à compter de son **29ème** anniversaire et jusqu'à son **37ème** anniversaire en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP. Le recueil de spermatozoïdes peut être réalisé chez l'homme à compter de son 29ème anniversaire et jusqu'à son 45ème anniversaire.
 - La personne dont les gamètes sont conservés est **consultée chaque année civile**. Elle **consent par écrit** à la **poursuite de cette conservation**.

EN FRANCE

- **Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique :**
 - Les actes liés au recueil ou au prélèvement des gamètes (stimulation ovarienne, dosages hormonaux, échographies, prélèvement des ovocytes, l'anesthésie et l'hospitalisation puis la congélation des ovocytes prélevés) sont **remboursés** mais **pas le coût de la conservation**.
 - Pour éviter toute pression sur les femmes salariées, telle que la proposition de différer un projet de maternité, la loi interdit aux **employeurs de prendre en charge** les frais d'autoconservation de gamètes pour leurs salariées.

EN GRÈCE

- **Cadre légal : Loi n°3305-2005 du 27 Janvier 2005** relative à la procréation médicalement assistée, modifiant **la 1^{ère} loi n°3089-2002 du 20 Décembre 2002**.
- La loi grecque autorise le **don d'ovocytes** (don anonyme), le **don d'embryons**, et la **gestation pour autrui** (seulement pratiquée pour des raisons médicales et avec l'accord d'un tribunal).

EN GRÈCE

- **La limite d'âge** pour les femmes subissant un traitement de fécondation in Vitro (FIV) avec leurs propres ovules et don d'ovules, est de **50 ans**.
- La **cryoconservation de gamètes** est autorisée dans le cadre de don de gamètes.
- Un couple qui ne souhaite pas d'enfant supplémentaire peut donner anonymement **ses embryons congelés** à un autre.
- La durée maximale de conservation des gamètes et des embryons congelés est de **10 ans**.

EN ESPAGNE

- **Cadre légal** : Loi 35-1988 sur les techniques de procréation assistée. Cette loi a été modifiée par la Loi n°45-2003 du 21 novembre 2003 puis par **la loi n°14 du 26 Mai 2006** sur les techniques de reproduction humaine assistée.
- La PMA est accessible aux **couples hétérosexuels** en cas d'infertilité ou de risque de transmission de maladies, ainsi qu'aux **couples homosexuels de femmes** et aux **femmes seules**, à condition que celles-ci soient en âge naturel de procréation.

EN ESPAGNE

- ▶ Le **sperme** pourra être **cryoconservé** dans des banques de gamètes autorisées, durant l'existence de l'homme dont il provient.
- ▶ L'utilisation d'**ovocytes** et de **tissu ovarien cryoconservés** nécessitera l'autorisation préalable de l'autorité sanitaire correspondante.
- ▶ Les **pré-embryons surnuméraires** à l'issue d'une FIV et n'ayant pas été transférés à la femme lors du cycle pourront être **cryoconservés** dans des banques autorisées à cet effet, et leur cryoconservation pourra se prolonger jusqu'à ce que les responsables médicaux considèrent que la receveuse ne réunit plus les requis cliniques adéquats pour la pratique de la technique de reproduction assistée.

EN BELGIQUE

- ▶ **Cadre légal** : **Loi du 6 juillet 2007** relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes.
- ▶ Ont accès à la PMA, **les couples hétérosexuels**, les **couples homosexuels de femmes** ainsi que les **femmes seules**.
- ▶ **Les gamètes** peuvent être **cryoconservés** en vue de la réalisation du projet parental ou d'un projet parental ultérieur.
- ▶ En cas de **gamètes cryoconservés surnuméraires**, ceux-ci peuvent être intégrés dans un protocole de recherche scientifique relative à la recherche sur les embryons in vitro, détruits, ou être affectés à un programme de don de gamètes

EN BELGIQUE

- ▶ Le délai de conservation des gamètes surnuméraires est de **10 ans**, débutant le jour de la cryoconservation. Ce délai peut être réduit, à la demande expresse de la personne.

EN ITALIE

- **Cadre légal : Loi n° 40 du 19 février 2004**
- ▶ Ont accès à la PMA les couples **hétérosexuels majeurs**, stables, **mariés ou non**, ayant des problèmes d'infertilité ou de stérilité.
- ▶ Les limites d'âge sont différentes selon les régions, variant de 43 à 50 ans. La limite est parfois même inexistante, l'équipe médicale décidant alors au cas par cas.
- ▶ La loi stipule que **la cryoconservation** des gamètes masculins et féminins est autorisée, après information et consentement écrit.

AU ROYAUME-UNI

- ▶ **Cadre légal : Human Fertilisation & Embryology Act 1990 (HFE Act) entrée en vigueur le 1^{er} août 1991.**
- ▶ **Ont accès à la PMA les couples hétérosexuels comme les couples homosexuels de femmes et les femmes célibataires.**
- ▶ **L'âge d'accès est défini comme l'âge naturel de procréation sans précision d'âge maximum.**
- ▶ **Le don de gamète et le don d'embryon sont autorisés. Ils ne sont plus anonymes depuis le 1er avril 2005**

AU ROYAUME-UNI

- ▶ La loi a autorisé la conservation des gamètes (sperme et ovocytes) mais également des embryons et ce depuis 1990. La durée de conservation est limitée à **10 ans**.
- ▶ A l'occasion **de la crise de la Covid 19**, les femmes britanniques avaient été autorisées à stocker leurs ovocytes pendant **12 ans** afin d'offrir un délai supplémentaire et soutenir celles qui suivent un traitement de fertilité pendant le temps de la pandémie de coronavirus. A l'issue de cette période, portée à 12 ans, les personnes doivent choisir entre suivre un traitement de fertilité ou détruire gamètes et/ou embryons congelés.

AUX ÉMIRATS :

- **Cadre légal : Federal Law n°7 of year 2019, concerning Medically Assisted Reproduction amending Law No. (7) of 2006.**
- La loi autorise les couples à congeler **les ovules fécondés (embryons)** et à les conserver pour les futurs cycles de fécondation in vitro. Le processus de vitrification et de stockage des embryons nécessite l'approbation du ministère de la santé pour préserver les embryons, et le consentement écrit du couple pour stocker leurs embryons dans la cryobanque.

AUX ÉMIRATS :

- Cette loi permet également **aux femmes et aux hommes non mariés** de congeler leurs **ovules ou leur sperme** pendant **cinq ans** (la durée de conservation peut être prolongée sur demande et pour la même période).

CONCLUSION

Autoconservation des gamètes: peut on élargir les indications aux motifs de convenance ?

CONCLUSION

➤ En droit comparé :

- Nombreux pays tolèrent la cryoconservation des gamètes pour convenance personnelle. Leur loi n'interdit pas de manière explicite cette conservation
- La France avec sa nouvelle loi de bioéthique de 2021 a traité la question de façon explicite et a autorisé la cryoconservation en détaillant ses modalités

CONCLUSION

- **En Tunisie :** Loi n°2001-93 relative à la médecine de la reproduction:
 - Objet: **remédier** à l'infertilité du couple الإستجابة لطلب شخصين متزوجين
 - A prévu la congélation **des gamètes** (spermatozoïdes et ovocytes)
 - A abordé le contexte de la **personne non mariée** (soumise à un **traitement** عمل طبي ou qui se prépare à subir **un acte** علاج

CONCLUSION

- La conservation de gamètes sur **demande écrite de l'intéressé(e)** pour un délai de cinq (05) ans renouvelables
- Finalité de la conservation: les utiliser ultérieurement dans une **relation conjugale légale** et dans le cadre de l'AMP (**couple en âge de procréer**)
- Une **commission nationale de la médecine de la reproduction** est chargée de donner son **avis** sur les questions prévues par la loi

**MERCI POUR VOTRE
ATTENTION**