

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

1 7 ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

– **Examen** du rapport d'information sur l'évaluation de la
loi bioéthique de 20212

Jeudi 25 juin 2026
Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 227

SESSION ORDINAIRE DE 2025-2026

**Présidence
de M. Stéphane
Piednoir,
*président***



Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

Jeudi 25 juin 2026

– Présidence de M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office –

La réunion est ouverte à 9 h 30.

Examen du rapport d'information sur l'évaluation de la loi bioéthique de 2021

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office. – Nous examinons ce matin le rapport d'évaluation de la loi de bioéthique du 2 août 2021. Le législateur a prévu, en effet, que celle-ci devait faire l'objet d'une évaluation par l'Office dans les quatre ans suivant sa promulgation. Nos quatre rapporteurs – Dominique Voynet, Martine Berthet, Florence Lassarade et Gérard Leseul – ont réalisé un travail remarquable et approfondi, aboutissant à la rédaction d'un rapport de 400 pages et à la formulation de 80 recommandations.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l'Office, corapporteur. – Dominique Voynet, Martine Berthet, Florence Lassarade et moi-même avons le plaisir de vous présenter notre rapport sur l'évaluation de l'application de la loi de bioéthique du 2 août 2021, conformément à son article 41, qui prévoit, comme cela a été le cas pour les précédentes lois de bioéthique, son évaluation par l'Office dans les quatre ans suivant sa promulgation.

La France s'est en effet dotée, depuis 1994, de grandes lois de bioéthique. Elles ont depuis été révisées à quatre reprises, en 2004, 2011, 2013 et 2021. Le parcours de la loi de 2021, marqué par la pandémie de covid-19 aura duré plus de deux ans, entre le dépôt du projet de loi initial par le Gouvernement, en juillet 2019, et la promulgation du texte final.

Nous avons entamé nos travaux d'évaluation il y a plus d'un an. Pour les mener à bien, nous avons effectué une quarantaine d'auditions, visité un centre de transplantation du rein ainsi qu'un centre de séquençage génétique, et organisé deux auditions publiques pour l'Office, l'une sur le don de produits du corps humain, l'autre sur les examens génétiques. Nous nous sommes également rendus en Espagne et au Royaume-Uni, afin de mieux comprendre comment des pays voisins abordent et encadrent les grands thèmes de la bioéthique.

Nous nous sommes attachés à faire une évaluation aussi exhaustive que possible des différents sujets abordés par la loi de 2021, notamment des six principaux : la greffe d'organes et de moelle osseuse, l'assistance médicale à la procréation (AMP), les tests génétiques, la recherche sur l'embryon, les neurotechnologies et l'intelligence artificielle en santé.

Notre rapport vise à mettre en exergue ce que la loi de 2021 a changé, mais également les évolutions récentes dont nous avons pu prendre connaissance. La diversité de ces évolutions et leurs nombreuses implications éthiques nous ont marqués, leur rapidité également.

Nos travaux nous ont amenés à nous intéresser à deux structures aux rôles très différents, mais indispensables à la réflexion et aux pratiques liées à la bioéthique. Il s'agit de l'Agence de la biomédecine (ABM) et du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).

L'Agence de la biomédecine a été créée par la loi de bioéthique de 2004. Ses champs de compétence sont nombreux et incluent la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, l'assistance médicale à la procréation, la génétique ou encore la recherche sur l'embryon. La loi de 2021 a ajouté à cette liste les neurotechnologies.

Nombre de données présentées dans notre rapport proviennent de publications de l'Agence, qui effectue un suivi indispensable des sujets qui nous ont occupés durant notre mission. Nous tenons à remercier les équipes de l'Agence, qui ont su se rendre disponibles pendant toute la durée de nos travaux, remplissant pleinement leur rôle d'information du Parlement.

Compte tenu de l'ampleur des missions de l'Agence de la biomédecine, nous tenons à souligner, dans le contexte budgétaire contraint dans lequel nous nous trouvons, la nécessité pour celle-ci de disposer d'un financement à la hauteur de ses responsabilités.

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a été créé en 1983, à la suite de la naissance du premier bébé conçu par fécondation *in vitro* (FIV) en 1978, au Royaume-Uni. Il a pour mission de « donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ». Il publie régulièrement des avis, sur des sujets nombreux et variés, souvent en lien avec la loi de bioéthique.

Le CCNE compte quarante-cinq membres bénévoles et un président. Les membres incluent des experts scientifiques et des médecins, mais aussi des philosophes, des juristes, des sociologues et deux parlementaires, organisés en groupes de travail permanents ou thématiques. Depuis l'entrée en vigueur de la loi de bioéthique de 2021, il compte également six représentants d'associations de personnes malades, de personnes handicapées, d'usagers du système de santé, d'associations familiales et œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

La loi de 2021 a modifié la durée du mandat des membres du CCNE, qui est passée de quatre à trois ans. Si le Comité était auparavant renouvelé par moitié tous les deux ans, il l'est maintenant tous les dix-huit mois. Ce changement semble avoir compliqué son travail. En effet, la nomination de nouveaux membres est un processus administratif long de plusieurs mois, qui nécessite plusieurs validations, et ces périodes de renouvellement bloquent l'activité du Comité. Nous recommandons donc de revenir à un mandat de quatre ans.

Le CCNE est par ailleurs chargé, depuis la loi de bioéthique de 2011, d'organiser des débats sous forme d'États généraux de la bioéthique. Ces débats doivent précéder tout projet de réforme sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. En l'absence de projet de réforme, le CCNE est tenu d'organiser des États généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. Il a ainsi organisé, en 2026, une deuxième édition des États généraux. Les thèmes abordés étaient nombreux, la plupart figurant dans notre rapport.

Ces États généraux se sont déroulés au cours du premier semestre 2026 et se sont articulés autour de conférences et de débats publics. Un comité citoyen de trente personnes a également été mis en place en partenariat avec le Conseil économique, social et environnemental (Cese), et une plateforme en ligne a été mise à disposition du public pour le dépôt de contributions libres.

Le CCNE s'apprête à publier une synthèse des États généraux, qui devra être présentée et évaluée par l'Office. Il publiera ensuite un avis sur les différents thèmes abordés, en principe à l'automne 2026.

Nous souhaitons insister sur le rôle du CCNE, qui nous semble essentiel, car il éclaire en profondeur le débat public avec son expertise pluridisciplinaire sur les enjeux éthiques. Son action comme ses moyens méritent donc d'être soutenus.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Je présenterai la partie du rapport relative aux greffes, qui s'organise autour de deux thématiques : la greffe d'organes et de tissus, et la greffe de moelle osseuse.

Les activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus ont été fortement affectées par la pandémie de covid-19. La mobilisation des équipes a permis de remonter la pente peu à peu, et l'année 2025 a été une année record : près de 6 150 greffes d'organes ont été pratiquées, soit 95 de plus qu'en 2024. L'essentiel de la progression vient des greffes rénales, qui ont donné lieu à 3 867 opérations, soit 110 de plus qu'en 2024. Les autres greffes d'organes ont concerné principalement le foie, le cœur et le poumon, avec respectivement 1 431, 421 et 331 greffes. Par ailleurs, 614 greffes ont été réalisées à partir de donneurs vivants, dont 603 greffes de rein, ce qui représente 15,6 % de l'activité totale de greffe rénale.

Néanmoins, ces résultats sont insuffisants pour atteindre les objectifs fixés par le plan 2022-2026 pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus : la cible était une fourchette de 6 170 à 7 629 greffes au total en 2025, et l'on voit mal comment l'objectif de 20 % de greffes rénales à partir de donneurs vivants pourrait être atteint en 2026.

Pour les greffes de tissus, les résultats sont meilleurs. En 2024, les prélèvements sur 54 400 donneurs, dont 7 200 décédés et 47 200 vivants, ont permis de réaliser environ 94 000 greffes. Le nombre de donneurs a augmenté de 27 % depuis 2019. Même si des tensions sont constatées sur certains tissus, comme les tendons et les ligaments, les cornées ou les vaisseaux, c'est cependant la pénurie d'organes qui est la plus préoccupante.

Elle est préoccupante parce qu'elle se traduit avant tout par une perte de chance pour le patient en attente de greffe : qualité de vie dégradée, aggravation de l'état de santé, voire décès. En 2024, 630 patients en attente de greffe rénale sont décédés. Elle se traduit aussi par un coût pour la société : plus de 80 % des coûts pris en charge par l'assurance maladie au titre de l'insuffisance rénale chronique terminale concernent la dialyse, alors que moins de 20 % des coûts sont liés à la greffe rénale.

Quelles sont les principales difficultés auxquelles sont confrontés les patients en attente de greffe ? Quels leviers peut-on actionner pour améliorer leur situation ?

Nous avons tout d'abord été alertés sur la forte hétérogénéité territoriale de l'accès à la greffe, ce qui nourrit des interrogations sur l'équité du dispositif national de greffe. L'Agence de la biomédecine impute la variabilité du délai d'accès à la liste d'attente au

contexte démographique et socio-économique local, mais les associations estiment que les critères d'accès à la liste ne sont pas assez transparents.

Une fois le patient inscrit sur la liste, des inégalités subsistent. Elles sont particulièrement prononcées pour la greffe de rein, pour laquelle la durée médiane d'attente est de sept mois dans le centre de greffe le plus rapide et supérieure à 50 mois dans les quatre centres les moins rapides. Ces différences s'expliquent par les caractéristiques des équipes, ainsi que par les règles de répartition des greffons : l'activité locale de greffe dépend en effet beaucoup de l'activité locale de prélèvement.

L'hétérogénéité territoriale dans l'accès à la greffe est un élément de fragilisation de tout le système. Elle affecte la confiance du public et elle est susceptible de donner lieu à des comportements non recommandables, car peu éthiques, si le patient cherche à s'extraire du dispositif national de solidarité par la greffe en faisant du tourisme médical, qui peut être dangereux sur un plan sanitaire, lorsque le patient s'expose au risque de trafic d'organes – je précise que le secteur français de la greffe ne semble pas aussi vigilant que ses homologues espagnol et britannique sur le risque de trafic d'organes. D'où les deux recommandations que nous proposons, en élargissant la problématique au principe d'équité en matière de greffe : celui-ci est d'ores et déjà inscrit dans la loi, mais l'ABM pourrait travailler à en préciser la portée et les modalités de mise en œuvre.

De nombreuses associations nous ont fait part d'un manque de transparence vis-à-vis des patients en ce qui concerne l'inscription sur la liste d'attente, le statut et la place occupée sur cette liste. Nous considérons que cette revendication de transparence est justifiée. C'est pourquoi nous recommandons que tout patient en attente de greffe puisse connaître à tout moment son statut sur la liste d'attente, notamment s'il est inscrit en liste active ou inactive.

Malgré les efforts de prévention des maladies chroniques, qu'il faut intensifier, l'augmentation des besoins en greffons semble inexorable. Il est donc essentiel d'améliorer le système de prélèvement pour mieux y répondre. Or, en France, on comptait, en 2024, 28,6 donneurs décédés prélevés par million d'habitants, contre 24,2 en moyenne dans l'Union européenne, mais 53,9 en Espagne, 36,7 au Portugal et 49,7 aux États-Unis. Il y a donc matière à agir.

Le principal problème auquel notre pays est confronté est la montée de l'opposition au prélèvement *post mortem*. Depuis la loi Cavaillet du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, chacun est légalement présumé être donneur d'organes après son décès. C'est donc un principe de solidarité qui prévaut. Seul peut faire obstacle au prélèvement le fait d'avoir « fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement ». Il existe un registre national du refus – moins de 1 % des Français y sont inscrits. L'opposition au don d'organes est surtout rapportée par les proches, lorsqu'ils sont sollicités pour connaître le souhait du défunt. D'où le décalage entre le fait qu'environ 80 % des Français se disent favorables au don d'organe et le fait que le taux d'opposition au prélèvement s'élève à plus de 35 % et a constamment augmenté ces dernières années.

De nombreux facteurs expliquent la montée de l'opposition au don : des facteurs socio-économiques, le mécontentement social, la défiance générale envers les institutions, le sentiment que le système de santé, notamment de greffe, est inégalement protecteur, etc. En sens inverse, il est établi, en France comme à l'étranger, que la bonne perception, par la famille, de la qualité des soins reçus est un facteur favorisant le don. En particulier, les

associations de patients greffés déplorent le *turnover* rapide dans les équipes de coordination, qui limite leur efficacité et nuit au lien avec les familles.

Il faut donc plus que jamais convaincre de donner, notamment en mobilisant plus fortement les relais locaux. Les acteurs associatifs peuvent le faire. Les initiatives de communes, d'établissements hospitaliers et même de régions autour du dispositif des ambassadeurs du don d'organes (ADO) sont intéressantes pour créer une dynamique locale. Les associations de patients sont très demandeuses d'un tel engagement des élus. Les agences régionales de santé (ARS), les rectorats, les aumôniers hospitaliers ont également un rôle à jouer dans leur domaine d'action.

La communication autour du don doit aussi viser à persuader chacun de la nécessité de faire part à ses proches de son souhait. Il s'agit en quelque sorte de promouvoir un droit à donner, afin d'éviter les situations d'incertitude dont se nourrit l'opposition des proches. Une campagne de l'ABM est d'ailleurs en cours sur ce sujet.

À ce stade, il me faut insister sur le fait que le don est un acte altruiste qui appelle une plus grande considération. Nos interlocuteurs ont souligné le décalage entre les campagnes de communication, qui valorisent bien l'altruisme du don, et les pratiques, souvent orientées par des objectifs quantitatifs, qui négligent les besoins relationnels et de reconnaissance des acteurs.

Sur un registre purement matériel, il nous a été rapporté que le principe de neutralité financière du don est souvent mis à mal, surtout pour les donneurs vivants. D'après l'association Renaloo, trois donneurs de rein sur dix déclarent avoir subi un préjudice financier. Les restes à charge sont trop nombreux, tant pour les donneurs vivants que pour les familles des donneurs décédés. Garantir la neutralité financière est donc un impératif.

Il apparaît également que le parcours de soins des donneurs vivants n'est pas suffisamment fluide et que le suivi post-don pourrait être renforcé. En fait, c'est tout un chantier qu'il faut ouvrir pour imaginer de nouvelles formes de reconnaissance par la société, sans contrevenir au caractère essentiellement désintéressé du don. Nous recommandons d'organiser de nouvelles Assises nationales du don d'organes, afin de créer un statut du donneur.

Dans ce tableau général, une place particulière doit être faite au don du rein du vivant. Les greffons rénaux issus de donneurs vivants présentent en effet un meilleur taux de survie. Or il semble que ce secteur de la greffe n'ait pas encore surmonté les préventions motivées, il y a une vingtaine d'années, par des interrogations sur les risques encourus par les donneurs de lobe hépatique dans le cadre de la greffe de foie. L'exemple de pays voisins, comme les Pays-Bas ou le Royaume-Uni, montre cependant que la greffe de rein de donneur vivant n'est pas condamnée à n'être qu'un moyen de dernier recours, pour peu que la santé rénale des donneurs soit bien suivie, sur le long terme.

Les équipes de greffe sont inégalement impliquées dans cette activité : en 2023, seuls sept centres atteignaient l'objectif national de 20 % de greffes issues de dons du vivant ; dix-huit affichaient un taux compris entre 10 % et 20 % ; huit étaient même sous le seuil de 10 %. La frilosité de certaines équipes à prélever un rein chez une personne saine explique en partie ces écarts, mais la raison principale est que le don du vivant est une activité qui demande une organisation spécifique et nécessite une volonté marquée de l'hôpital de la développer.

Les professionnels de santé doivent être mobilisés pour promouvoir cette modalité de soin auprès des patients et aider à lever les freins psychologiques vis-à-vis de leur entourage. Les établissements hospitaliers doivent pouvoir disposer des moyens nécessaires pour surmonter les difficultés techniques et les préventions de certaines équipes.

Mais nous proposons aussi d'explorer une piste plus radicale. Le don du vivant ne peut actuellement être que « dirigé », la loi établissant un lien nécessaire entre le donneur et le receveur. Les associations souhaitent au contraire que le don altruiste, anonyme et non dirigé d'un rein devienne possible. Nous rejoignons ce souhait et avons donc formulé une recommandation en ce sens.

Le dernier élément à faire valoir en matière de don de rein issu du vivant est un appel à développer le don croisé. Pour maximiser la compatibilité entre le greffon et l'hôte sans recourir à des procédés de désimmunisation qui ont leurs propres inconvénients, on peut organiser un appariement entre plusieurs paires de donneurs-receveurs, lorsqu'ils ne sont pas compatibles entre eux et que le donneur d'une paire est compatible avec le receveur d'une autre paire. En France, le don croisé de rein a été autorisé par la loi de bioéthique de 2011. Depuis, le nombre de greffes effectuées selon cette modalité est resté inférieur à dix par an. La loi de 2021 a élargi le périmètre des dons croisés tout en fixant à six le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs. Une chaîne impliquant trois paires a été organisée en 2024 et une chaîne impliquant quatre paires l'a été en mai 2026.

L'un des facteurs limitant la portée du don croisé est que l'intégralité des prélèvements et des greffes doit être réalisée dans un délai de vingt-quatre heures. Ce n'est pas le cas au Royaume-Uni, aux États-Unis ou aux Pays-Bas, ce qui simplifie grandement la logistique de l'opération. Au Royaume-Uni, environ 10 % des dons du vivant, soit une centaine par an – contre moins de dix par an en France –, sont réalisés par don croisé.

Nous appelons donc à lever l'obligation de réaliser les chaînes de don dans un délai de vingt-quatre heures et à en permettre l'amorçage ou le redémarrage grâce à des dons altruistes.

En filigrane de mes propos, vous avez deviné que l'organisation de la greffe à l'hôpital est une condition essentielle de la réalisation des progrès qui restent à accomplir. Le dispositif national de greffe est une chaîne complexe qui articule un ensemble d'activités, dont le bon déroulement est très dépendant de la bonne santé du système hospitalier.

Les activités de prélèvement et de greffe sont fortement affectées par les difficultés de recrutement d'anesthésistes ou d'infirmiers, qui limitent l'accès aux blocs opératoires. La greffe se trouve alors en concurrence avec d'autres activités. Ce phénomène, déjà ancien, a été amplifié par la crise sanitaire de la covid-19. La situation s'améliore mais reste délicate. Par ailleurs, compte tenu de la haute technicité de leur activité et des contraintes associées, les équipes de prélèvement et de greffe ne sont pas reconnues à leur juste valeur. Nous appelons donc à sanctuariser les moyens nécessaires à l'ouverture de blocs en toutes circonstances et à valoriser pour les personnels concernés les spécificités de l'activité de greffe.

Les filières d'adressage des patients décédés en mort encéphalique vers les centres de prélèvement ont été affectées par la crise de la covid-19. Les transplantateurs insistent sur la nécessité de reconstruire ces filières, ce qui implique une veille dans tous les services susceptibles d'accueillir des patients qui, s'ils décèdent, peuvent devenir des donneurs. Une culture du prélèvement et du don doit être inculquée aux personnels médicaux et

paramédicaux, et déployée comme une priorité par les centres hospitaliers. Enfin, la capacité technique du secteur privé à contribuer à l'activité de prélèvement et de greffe est insuffisamment mise à profit. Les partenariats hors groupement hospitalier de territoire (GHT) avec des centres de prélèvement, dénommés réseaux opérationnels de prélèvement, devraient être étendus.

Des difficultés similaires affectent les équipes de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus. Présentes dans chaque centre de prélèvement, elles sont formées au repérage des patients décédés susceptibles d'être prélevés et au dialogue avec les familles. Leur rôle est crucial, car l'ABM a montré que plus leurs effectifs sont réduits, plus l'opposition au don est élevée. Or non seulement elles sont régulièrement mises à contribution pour pallier les difficultés de recrutement de l'hôpital, mais aussi elles manquent de crédibilité auprès de leurs collègues, n'ont pas une place assez centrale dans les hôpitaux et n'ont donc pas une autorité suffisante sur les autres équipes. Nous appelons à ce que les équipes de coordination soient mieux armées, qu'elles soient plus médicalisées et qu'elles dépendent directement des autorités de l'hôpital, telles que la direction ou la commission médicale d'établissement (CME).

La xénogreffe pourrait-elle pallier la pénurie d'organes humains ? Ceci est peu vraisemblable à court et moyen termes. Je rappelle que cette technique consiste à greffer à un humain un organe ou un tissu provenant d'un animal – on privilégie aujourd'hui les porcs et les primates. Longtemps freinée par le phénomène de rejet hyperaigu de l'organe dans les heures suivant la greffe, elle a bénéficié des techniques d'édition du génome, qui ont permis d'améliorer l'acceptation du greffon par le système immunitaire de l'hôte et de limiter le risque de zoonose.

Les xénogreffes sont peu courantes sur l'être humain. La plus longue durée de vie observée pour un greffon porcin jusqu'ici est de 9 mois, alors qu'un greffon humain a une durée de vie médiane de 15 ans. La prise à haute dose d'immunosuppresseurs reste indispensable. Les réticences des patients en attente de greffe sont également importantes. Le principal intérêt à court et moyen termes serait de constituer une alternative sérieuse à la dialyse plutôt qu'à la greffe. On pourrait imaginer la xénogreffe comme une solution temporaire visant à offrir une meilleure qualité de vie au patient, tout en étant potentiellement moins onéreuse pour la société que la dialyse et en permettant au receveur d'attendre un greffon humain dans de meilleures conditions. Il faudrait alors établir des critères d'accès à la technique, après avoir levé certains préalables éthiques, tels que ceux liés à la relation de l'homme à l'animal, à l'articulation avec l'allogreffe, à l'information et au consentement éclairé, etc.

Nos travaux montrent que l'Europe est en retard par rapport aux États-Unis et à la Chine. La filière française n'est pas encore bien structurée, même si la recherche dispose de quelques atouts et que l'entreprise Xenothera élève déjà des porcs génétiquement modifiés pour fabriquer des produits thérapeutiques. Il faut construire un écosystème qui permettra de se passer des organes importés des États-Unis. Pour ce faire, le cadre réglementaire, qui est actuellement orienté, en France, vers la recherche clinique, devra être complété. Une réflexion est en cours à l'échelon européen, pour trouver un chemin entre le régime juridique des organes et celui des médicaments de thérapie innovante (MTI).

La seconde thématique concerne le prélèvement et la greffe de moelle osseuse et de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

Je rappelle que la greffe dite autologue, où le patient reçoit ses propres cellules, n'est pas soumise à autorisation spécifique ; seule l'est la greffe dite allogénique, dans laquelle le patient reçoit des cellules provenant d'un parent ou d'un donneur non apparenté. En 2024, 2 185 greffes allogéniques ont été pratiquées, dont 43 % étaient issues d'un donneur apparenté et 57 % issues d'un donneur non apparenté.

Le registre français des donneurs volontaires – le registre France Greffe de moelle (RFGM) – a été créé en 1986. Il est géré par l'Agence de la biomédecine. Un peu plus de 410 000 volontaires y sont inscrits. Il donne également accès aux unités de sang placentaire placées en banque, dont le nombre est de 38 000. L'ABM estime qu'il faut privilégier les donneurs jeunes, pour obtenir une meilleure qualité de greffons, à compatibilité égale. Ainsi, 80 % des donneurs prélevés ont moins de 35 ans. Le registre maintient les volontaires inscrits après 35 ans, mais ils ont très peu de chance d'être sollicités pour donner. Le registre utile comprend donc plutôt environ 180 000 personnes.

Aucun pays n'est en mesure de couvrir 100 % de ses besoins grâce à des donneurs nationaux. C'est la réunion de 80 registres nationaux mis en place dans 57 pays qui permet de trouver les greffons les plus compatibles, en donnant accès à 42 millions de donneurs.

Grâce à cette solidarité internationale, les équipes françaises de greffe estiment ne pas avoir de difficultés à trouver des greffons compatibles. Cependant, seuls 8 % des besoins pour des patients français sont couverts par des greffons nationaux, alors que les autres registres européens seraient en mesure de couvrir environ 25 % de leurs besoins, voire plus de la moitié pour les registres allemands. Cela pourrait être une conséquence de la préférence française pour les greffons jeunes. Mais cette préférence a un coût financier, car les greffons étrangers sont plus onéreux que les greffons français, et sanitaire, car recourir à un greffon national permet un accès plus rapide à la greffe.

Augmenter le taux d'autosuffisance du registre français nécessite donc un effort important des autorités sanitaires. La communication doit trouver les bons canaux permettant de mobiliser les personnes âgées de 18 à 35 ans. Des pistes ont été mentionnées : un partenariat entre l'ABM et l'Établissement français du sang (EFS), une présence active de l'ABM sur les réseaux sociaux ou dans des festivals de musique, le concours d'associations variées que l'ABM guide et outille, etc. Les difficultés classiques, liées, par exemple, à la garantie de la neutralité financière, à la valorisation du don, au suivi psychologique des donneurs, surtout pour les donneurs apparentés, doivent être surmontées. Nous recommandons de consolider les mécanismes permettant de référencer de nouveaux donneurs volontaires, notamment les jeunes adultes, dans le registre national, en veillant notamment au maintien de leur inscription après un don.

Certains écueils sont plus spécifiques. Le délai séparant la manifestation d'intérêt d'un volontaire et son inscription sur le registre est excessif, et donc décourageant. Le typage des antigènes d'histocompatibilité (HLA), condition de l'inscription effective, a longtemps été un goulot d'étranglement, mais l'ABM estime que des progrès significatifs ont été accomplis.

Par ailleurs, 50 % des adultes et 20 % des enfants greffés, soit plusieurs milliers de patients, sont touchés par une maladie du greffon contre l'hôte chronique. Il s'agit d'une atteinte multi-organes, qui peut être décrite comme une maladie auto-immune. Les associations déplorent une carence préoccupante en matière de parcours de soins coordonné. Nous recommandons d'organiser un tel parcours, de structurer la transition entre les équipes pédiatriques et pour adultes, afin d'éviter les ruptures de prise en charge, et d'ouvrir l'accès à

la liste des affections de longue durée (ALD) exonérantes aux patients touchés par la maladie du greffon contre l'hôte chronique.

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – L'assistance médicale à la procréation a connu de profonds changements avec la loi de bioéthique de 2021.

Je rappelle que l'AMP recouvre un ensemble de techniques destinées à aider à la conception d'un enfant lorsque cela est difficile ou impossible naturellement. Ces techniques incluent l'insémination artificielle de spermatozoïdes et la fécondation *in vitro*. Celle-ci nécessite le recueil d'ovocytes et de spermatozoïdes. La fécondation se fait ensuite en laboratoire, et les embryons obtenus au bout de quelques jours sont transférés dans l'utérus de la femme. Dans certains cas, il peut être nécessaire de faire appel à un don de gamètes – d'ovocytes et/ou de spermatozoïdes – pour la réalisation d'une AMP.

Les principales évolutions apportées par la loi de 2021 pour l'AMP sont au nombre de trois.

La première a été l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux femmes seules et aux couples de femmes, AMP parfois qualifiée de « sociétale ». L'infertilité et l'évitement de la transmission à l'enfant d'une maladie génétique grave ne sont donc plus les seuls motifs autorisant l'accès à l'AMP.

La deuxième évolution a consisté à autoriser l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales, en vue d'une AMP future. Pour les femmes, on parle d'« autoconservation ovocytaire ».

Le troisième grand changement réside dans l'instauration d'un droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'une AMP avec tiers donneur. Les personnes issues d'une AMP avec don nées après la promulgation de la loi peuvent demander à leur majorité d'accéder aux données non identifiantes ou à l'identité du donneur. Ces demandes sont adressées à la Commission d'accès des personnes nées d'une AMP aux données des tiers donneurs (Capadd). S'agissant des personnes nées avant la loi de 2021, leur demande peut également être instruite par la Capadd, qui peut tenter de contacter le donneur.

Il nous semble important de donner quelques chiffres de l'activité d'AMP en France. En 2023, plus de 28 000 enfants sont nés d'une AMP, soit environ 4 % des enfants nés cette même année. À titre de comparaison, cette proportion est sensiblement la même au Royaume-Uni, mais s'élève à 10 % en Espagne. S'agissant des techniques utilisées, environ 20 % des naissances issues d'AMP proviennent d'insémination artificielle et 80 % d'une fécondation *in vitro*.

L'offre de soins en AMP est assurée par deux grands types de structures : d'une part, 178 laboratoires sont chargés de la préparation des spermatozoïdes en vue d'inséminations, d'autre part, 109 centres clinico-biologiques sont responsables de la réalisation des FIV. Les centres clinico-biologiques prennent également en charge l'autoconservation de gamètes, que ce soit pour raisons médicales ou « sociétales ».

Seuls certains centres clinico-biologiques sont autorisés à recueillir, conserver et mettre à disposition des gamètes et des embryons destinés au don. Historiquement, les Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos) ont été les premières

structures publiques à gérer le recueil de dons de gamètes. D'autres centres de dons non affiliés à la fédération des Cecos ont vu le jour depuis.

Au fil de nos auditions et déplacements, nous avons pu dresser plusieurs constats relatifs à l'impact de la loi de 2021 sur l'AMP ; certains appellent des recommandations. J'en citerai quelques-unes.

Notre premier constat porte sur l'une des causes du recours à l'AMP, à savoir l'infertilité. Si son incidence est difficile à mesurer, elle semble bien augmenter. Les causes sont multiples, allant de certaines pathologies aux modes de vie – sédentarité, alimentation – en passant par l'exposition à des composés reprotoxiques – perturbateurs endocriniens, produits phytosanitaires, pollution atmosphérique. Les cas d'infertilité chez les couples sont dus à des causes masculines et féminines, dans des proportions similaires.

Nous souhaitons corriger l'amalgame trop souvent fait, y compris par les décideurs politiques, entre infertilité et baisse de la natalité. Le CCNE note bien, dans un avis récent, qu'il convient de « distinguer ce qui relève de la baisse de la natalité, qui pose des enjeux de politiques publiques, de l'infertilité, liée à des problèmes médicaux ».

Les deux enjeux peuvent cependant se croiser, puisque l'une des causes majeures d'infertilité reste le décalage de l'âge de la parentalité. La fertilité des femmes baisse avec l'âge ; il en est de même pour les hommes, bien que le phénomène soit moins rapide. Ce décalage semble avoir des origines multiples, qui sont principalement d'ordre socio-économique. La loi de bioéthique de 2021 appelle bien à des mesures nationales « pour lutter contre toutes les causes d'infertilité », mais c'est seulement en février 2026 qu'un plan de lutte contre l'infertilité a finalement été annoncé par la ministre de la santé.

Notre deuxième constat est que l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes, en même temps que l'ouverture du droit à l'autoconservation dite « sociétale » des gamètes, a entraîné une très forte augmentation des demandes de prises en charge. Les professionnels entendus qualifient ce phénomène d'« explosion » de la demande, et les chiffres leur donnent raison.

L'AMP avec don de spermatozoïdes, à laquelle les femmes seules et les couples de femmes ont nécessairement recours, a été multipliée par six depuis la promulgation de la loi. Les professionnels ont tous noté que la demande provenant des femmes seules avait été largement sous-estimée. Elles représentent près de la moitié des personnes en attente d'une AMP avec don de spermatozoïdes, contre moins de 40 % pour les couples de femmes et 15 % pour les couples hétérosexuels.

La demande pour l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales, qui concerne principalement les femmes, a également pris de court les professionnels. Depuis l'entrée en vigueur de la loi de bioéthique de 2021 et jusqu'à la fin 2025, plus de 60 000 demandes d'autoconservation ovocytaire ont été enregistrées à l'échelon national, dont plus de la moitié en Île-de-France. Cependant, seulement 18 000 femmes ont pu bénéficier de cette procédure, qui est entièrement prise en charge par l'assurance maladie, et la demande continue d'augmenter.

Ces nouvelles activités s'ajoutent à la demande préexistante. Entre 2016 et 2019, soit avant la pandémie de covid-19 et le vote de la loi de 2021, une augmentation de 4,9 % de l'activité globale d'AMP avait déjà été enregistrée.

Notre troisième constat est que cette très forte augmentation de l'activité a entraîné de grandes difficultés pour la prise en charge des personnes ayant recours à l'AMP. L'une d'entre elles est que l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules ainsi que l'accès à l'autoconservation sociétale ont nécessité la création de parcours de soins dédiés. Les besoins d'accès aux blocs opératoires, qui sont nécessaires à la réalisation de ponctions ovocytaires pour la FIV et l'autoconservation, ont augmenté. Il en est de même pour les besoins en personnels coordonnant les parcours de soins. L'ouverture du droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'une AMP a également nécessité un travail de recherche d'anciens donneurs par les centres.

Si les centres d'AMP se sont fortement mobilisés pour tenter de s'adapter et de répondre à la demande, les moyens alloués ne leur ont pas toujours semblé à la hauteur. La sous-estimation de la demande provenant des « nouveaux publics » y a probablement contribué.

Les listes d'attente pour les prises en charge se sont allongées. Entre la prise de rendez-vous et la première tentative d'AMP avec don de spermatozoïdes, les femmes et les couples doivent attendre près d'un an et demi en moyenne, voire plus de deux ans dans certains centres. Le délai d'attente pour une autoconservation ovocytaire est, quant à lui, d'un an en moyenne. Or la fertilité diminue avec l'âge, particulièrement pour les femmes après 35 ans. Cette attente peut donc constituer une réelle perte de chance. Une très forte hétérogénéité des pratiques et des délais de prise en charge est observée entre les centres, difficilement compréhensible pour les patientes, et pour vos rapporteurs.

De plus, cette nouvelle charge de travail n'a pas été également répartie entre tous les centres. Ainsi, la loi de 2021 a prévu que l'autoconservation ovocytaire ne serait autorisée qu'aux centres à but non lucratif, avec une dérogation possible dans les départements dépourvus d'offre publique. Si le nombre de centres habilités à réaliser cette technique a augmenté, avec par exemple l'ouverture de vingt nouveaux centres en 2025, la situation reste tendue, et les délais de prise en charge sont longs. Nous recommandons donc que l'autoconservation ovocytaire puisse être ouverte à l'ensemble des établissements de santé à but lucratif.

Certaines des difficultés citées poussent un nombre grandissant de nos compatriotes à avoir recours à l'AMP à l'étranger, en Espagne le plus souvent. Le nombre de demandes de remboursement de ces AMP dites transnationales a ainsi été multiplié par deux entre 2019 et 2025, avec plus de 3 800 demandes enregistrées l'année dernière.

Notre quatrième constat est que le manque de dons de gamètes a un fort impact sur les prises en charge des AMP avec don. En France, il n'existe pas de gestion nationale des stocks de dons. Chaque centre d'AMP habilité à recueillir les dons de gamètes gère donc le recrutement des donneurs et l'utilisation des gamètes. L'Agence de la biomédecine organise chaque année des campagnes de sensibilisation au don, qui semblent porter leurs fruits. Malgré cela, de grandes différences sont observées entre les centres.

Si certains ne semblent pas rencontrer de difficultés particulières liées à la disponibilité des gamètes, d'autres manquent cruellement de donneurs. Par exemple, le centre de dons de la Guadeloupe ne recrute que trois donneurs de spermatozoïdes par an, ce qui ne lui permet pas de répondre à la demande. D'une manière générale, les donneurs ayant une origine géographique extra-européenne manquent particulièrement, ce qui peut entraîner jusqu'à plusieurs années d'attente pour les personnes en recherche d'un donneur leur

ressemblant. La demande est forte pour le don de spermatozoïdes, mais également d'ovocytes. Le temps moyen d'attente pour une AMP avec don d'ovocytes est de près de deux ans.

Les difficultés liées au don de gamètes ont des causes multiples, allant de problèmes d'organisation au manque de communication locale par les centres de dons. Afin de réaliser un diagnostic précis de ces difficultés et de proposer des solutions adaptées, nous recommandons que l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) se saisisse de ce sujet.

Le nombre limité de centres habilités au recueil de dons de gamètes semble également être un obstacle au recrutement d'un nombre suffisant de donneurs. Ces procédures ne peuvent actuellement être réalisées que dans des établissements de santé à but non lucratif. Nous recommandons que les centres à but lucratif puissent également y être autorisés, à titre dérogatoire.

Nous avons aussi été alertés par certains professionnels au sujet de l'importation de gamètes issus de banques étrangères, danoises et portugaises notamment, à destination de personnes prises en charge en France. Ce phénomène reste encore très marginal – près d'une centaine de demandes ont été faites en 2025 – mais la tendance est à l'augmentation. Si ce phénomène concernait jusqu'ici exclusivement des importations de spermatozoïdes, des demandes ont également concerné des importations d'ovocytes en 2026.

Ces demandes sont systématiquement évaluées par l'Agence de la biomédecine, aucune n'ayant à ce jour fait l'objet d'un refus. Certains points méritent cependant notre attention. L'un d'eux tient au fait que ces importations pourraient compliquer l'accès aux origines des personnes qui seront issues de ces dons de gamètes. Si les banques étrangères semblent prêtes à collaborer avec les autorités françaises, les donneurs concernés ne sont pas inscrits au registre national des donneurs mis en place depuis la loi de 2021.

L'autre point d'attention est que ces importations questionnent les grands principes édictés par nos lois de bioéthique : la gratuité du don, sous réserve d'une indemnisation forfaitaire de quelques dizaines d'euros, et la limitation du nombre de dons.

Or certaines de ces banques de gamètes étrangères sont des entreprises privées à but lucratif. Cela doit nous inciter à réfléchir au modèle que nous souhaitons pour le futur de l'assistance médicale à la procréation en France.

Notre cinquième constat est que les changements induits par la loi de 2021 ont pu créer des situations de discrimination. Certains professionnels de l'AMP semblent en effet avoir eu du mal à s'adapter aux évolutions de leur pratique. D'aucuns considèrent que leur cœur de métier est celui du traitement de l'infertilité par l'AMP. Ils questionnent alors la place de l'AMP pour les femmes seules et les couples de femmes, qui ne répond pas, pour la majorité, à un problème d'ordre médical.

Des cas de priorisation des couples hétérosexuels infertiles ont été signalés par les associations, ce qui est contraire aux dispositions de la loi de 2021. D'autres professionnels, encore, semblent s'interroger sur les profils des patientes, notamment de certaines femmes seules, considérées comme précaires. Là encore, les associations font remonter un recours accru aux entretiens psychologiques et avec des assistantes sociales pour les nouveaux publics par rapport aux couples hétérosexuels, en particulier pour les femmes seules.

L'âge des femmes prises en charge en AMP constitue également un sujet de débat. Les mesures d'application de la loi fixent une limite pour l'insémination au quarante-cinquième anniversaire, mais certains centres refusent des prises en charge au-delà de quarante-et-un ou quarante-deux ans. Là encore les pratiques sont très hétérogènes. Le poids des femmes est également un motif évoqué pour un refus de prise en charge. L'obésité augmente les risques chirurgicaux et obstétricaux, et semble diminuer l'efficacité de la FIV.

Certains centres conditionnent ainsi la prise en charge à une perte de poids, parfois sans accompagnement spécifique des patientes. Celles-ci ont alors de plus en plus recours aux agonistes du Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) comme le Wegovy ou le Mounjaro. L'impact de ces molécules sur la période péri-conceptionnelle est pourtant mal connu.

Ces pratiques de sélection découlent en partie de l'incapacité des centres d'AMP à absorber la forte demande issue de la loi de 2021. Il nous semble cependant important de rappeler que la priorisation des demandes ne peut justifier de quelconques discriminations.

Les représentations sociales et les biais implicites n'épargnent pas les professionnels de santé, certains se sentant peu armés pour répondre aux nombreuses questions posées par les évolutions de la loi de 2021. S'ils insistent sur leurs inquiétudes pour l'intérêt de l'enfant à naître, les sociologues que nous avons entendues alertent sur les risques d'une « stratification de la reproduction ».

L'image de la « bonne maternité », conditionnée par l'âge, l'orientation sexuelle, le statut matrimonial ou socio-économique, pourrait affecter la prise en charge des personnes en AMP. Afin d'éviter ces écueils, nous recommandons d'intégrer plus fortement les sciences humaines et sociales dans la prise en charge des différents publics concernés par l'AMP.

Le sixième et dernier constat est que certaines questions éthiques liées à l'AMP restent en suspens. La loi n'a par exemple pas spécifiquement autorisé ou interdit la technique de la réception d'ovocytes de la partenaire (Ropa). Celle-ci consiste, dans le cadre d'un couple de femmes, à utiliser l'ovocyte d'une des femmes pour permettre le développement d'un embryon *via* une FIV, et à transférer ensuite l'embryon à sa partenaire qui mènera la grossesse à terme.

Pour certains couples de femmes, cette technique est un moyen de « partager » la maternité, l'une utilisant ses ovocytes, l'autre portant l'enfant. Certains de nos voisins ayant légalisé l'AMP pour les couples de femmes, notamment l'Espagne, autorisent cette méthode. Nous recommandons que la France fasse de même.

Un autre point sensible est celui de l'AMP après décès du conjoint, dite AMP *post mortem*. À la différence de la Ropa, dont le principe n'a été soulevé qu'à la suite de la loi de 2021, l'AMP *post mortem* est un sujet de débats depuis les premières lois de bioéthique.

Lors de nos auditions, les professionnels de l'AMP et les associations de patientes ont fait valoir que l'interdiction de l'AMP *post mortem* était vécue comme une grande souffrance par les femmes concernées, mais également comme une profonde injustice. En effet, une femme ayant perdu son partenaire peut faire une demande d'AMP en tant que femme seule, en utilisant les gamètes d'un donneur inconnu, mais n'est pas autorisée à utiliser les embryons ou les gamètes issus de son conjoint.

Cette question se pose différemment depuis l'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées, le législateur ayant accepté qu'une femme seule puisse accéder à une procédure d'AMP et élever son enfant sans partenaire. Pour ces raisons, vos rapporteurs recommandent l'autorisation de l'AMP *post mortem* sous conditions, dont celle du recueil du consentement écrit du conjoint avant son décès.

Je vais maintenant passer au troisième grand sujet couvert par la loi, celui des tests génétiques.

Les changements apportés à l'encadrement des tests génétiques par la loi de 2021 ont peut-être été moins spectaculaires que pour l'AMP. Ils n'en méritent pas moins toute notre attention, car nous avons pu constater que le déploiement des examens génétiques dans le soin se poursuit. La génétique médicale est une discipline en soi, mais elle joue aujourd'hui un rôle dans de nombreuses autres spécialités, telles que l'oncologie, la neurologie, la pédiatrie, la cardiologie ou encore la psychiatrie. Nous nous sommes également intéressés à d'autres applications non médicales de ces tests – j'y reviendrai.

Avant de vous faire part de nos observations et recommandations, permettez-moi de commencer par quelques notions indispensables pour bien appréhender les enjeux associés aux tests génétiques.

Le génome humain est constitué d'environ trois milliards de paires de bases d'ADN et est organisé en vingt-trois paires de chromosomes. Chaque paire de chromosomes est constituée d'un chromosome hérité de la mère et d'un chromosome hérité du père. Une partie de la séquence d'ADN constitue des gènes. Des variations de l'ADN, parfois appelées mutations génétiques, peuvent apparaître à différents stades du développement et de la vie. Certaines variations sont bénignes, tandis que d'autres peuvent entraîner le développement de maladies.

Les lois de bioéthique encadrent les pratiques de génétique dite constitutionnelle. La génétique constitutionnelle s'intéresse au patrimoine génétique présent dans toutes les cellules de l'organisme d'une personne, y compris dans ses gamètes, patrimoine qui peut donc être transmis à la descendance. Les variations génétiques constitutionnelles peuvent être héritées des parents, ou apparaître au moment du développement prénatal. Une anomalie de génétique constitutionnelle peut ainsi se retrouver chez différents membres d'une même famille ayant un lien de parenté biologique.

À l'inverse, les variations génétiques somatiques sont acquises et ne sont présentes que dans une sous-population de cellules dans l'organisme, par exemple une tumeur cancéreuse. Si notre rapport s'intéresse aux examens de génétique constitutionnelle, la génétique occupe bien une place importante dans le diagnostic et le traitement des cancers.

En 2023, plus de 550 000 personnes ont bénéficié d'un examen de génétique constitutionnelle. Ces examens peuvent intervenir à différents âges de la vie, et les conditions dans lesquelles ils sont réalisés sont encadrées par les lois de bioéthique.

Un enfant ou un adulte présentant les symptômes d'une maladie pour laquelle on suspecte une origine génétique peut ainsi se voir prescrire un examen génétique. C'est par exemple le cas avec les maladies rares. Il s'agit ici de poser un diagnostic sur une maladie existante, dans l'espoir d'améliorer la prise en charge du patient et, le cas échéant, de lui proposer un traitement.

Un examen génétique peut également être prescrit à des personnes ayant des antécédents familiaux de maladies génétiques. L'examen a ici pour but d'identifier un risque de développer une pathologie chez une personne qui n'est pas malade, et non à poser un diagnostic sur une maladie existante. Les professionnels parlent de « diagnostic présymptomatique ».

Les examens génétiques sont également employés dans le cadre de la procréation. Une personne à risque de transmettre une maladie génétique grave et incurable peut ainsi avoir recours au dépistage préimplantatoire (DPI). Cette méthode permet, grâce à une fécondation *in vitro*, de ne transférer que les embryons indemnes de la maladie recherchée.

Des examens peuvent être réalisés pendant la grossesse, dont le dépistage prénatal non invasif de la trisomie 21 ou en cas de suspicion d'autres maladies génétiques graves chez le fœtus. Le diagnostic préimplantatoire et le dépistage prénatal sont très strictement encadrés. Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), au nombre de cinq, évaluent chaque demande de recours à ces tests, au cas par cas. En 2023, un peu plus de 1 200 demandes de DPI ont été examinées, et près de 22 000 examens génétiques ont été réalisés sur des fœtus en cours de grossesse.

Enfin, les examens génétiques permettent d'adapter le traitement des patients à différents types de pathologies. Certaines variations génétiques affectent en effet la manière dont certains médicaments sont métabolisés. On parle ici de pharmacogénétique.

Les examens de génétique constitutionnelle impliquent une prescription par un médecin spécialisé en génétique ou travaillant en lien avec une équipe spécialisée. Le test est réalisé par un laboratoire de biologie médicale autorisé. Le compte rendu de l'examen ne peut être signé que par un praticien agréé par l'Agence de la biomédecine. Depuis la loi de bioéthique de 2004, des conseillers en génétique peuvent également intervenir dans les parcours de soins : ils exercent sous la responsabilité d'un clinicien qualifié en génétique.

Un autre point important concerne les techniques d'analyse. Il existe des techniques historiques utilisées depuis plusieurs décennies, comme le caryotype, qui permet d'observer l'ensemble des chromosomes et de vérifier leur nombre.

Une technique plus récente, apparue dans les années 2000-2010, appelée « séquençage de nouvelle génération », permet de « lire » l'ADN base par base, afin de détecter des variations – même minimes – de l'ADN. Le séquençage de nouvelle génération peut être appliqué à un nombre limité de gènes d'intérêt : on parle alors d'un panel de gènes. Il peut également être employé pour analyser la partie du génome codant pour la synthèse des protéines – on parle d'exome –, ou bien pour séquencer l'intégralité de la séquence ADN – on parle alors de génome entier.

Afin de garantir un égal accès à cette technologie, le plan France médecine génomique (PFMG), commandé par le Gouvernement, a été mis en place à partir de 2015. Ce plan a permis la création de deux plateformes de séquençage à très haut débit, spécialisées dans le séquençage de l'exome et du génome entier. Nous avons pu visiter l'une d'entre elles, à Paris. En 2026, plus de 16 000 personnes ont bénéficié d'un séquençage de l'exome ou du génome entier *via* ces plateformes.

Ces nouvelles méthodes impliquent la production de grandes quantités de données. Si le temps et les coûts nécessaires à la réalisation du séquençage ont baissé, la complexité d'interprétation de ces données s'est accrue.

Avec l'augmentation du volume des données, l'incertitude associée aux examens génétiques s'est paradoxalement intensifiée. Il peut ainsi arriver qu'un test détecte une variation génétique, sans que l'on puisse déterminer si cette variation est pathogène. On parle alors de « variation de signification incertaine ». Les évolutions de la recherche montrent cependant qu'une variation incertaine aujourd'hui pourra être bien mieux comprise dans quelques années, voire quelques mois. À génome constant, nos connaissances évoluent.

Il peut également arriver qu'en recherchant l'origine génétique d'une maladie, les biologistes identifient la présence de variations pathogènes sans lien avec l'indication initiale. La recherche des causes d'une maladie génétique rare peut par exemple révéler, de façon fortuite, une prédisposition à certains cancers. On parle alors de « données incidentes ».

Les données génétiques constitutionnelles sont considérées comme particulièrement sensibles. La Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), nous en a expliqué les raisons. Tout d'abord, les données génétiques sont immuables : elles restent inchangées tout au long de la vie d'une personne, à la différence de résultats d'une prise de sang par exemple. Ensuite, elles contiennent des informations particulièrement sensibles qui concernent non seulement la santé de la personne, mais également certaines caractéristiques telles que l'origine géographique. Enfin, ces données sont « pluripersonnelles », puisque leur caractère héréditaire implique les apparentés de la personne testée.

Passons maintenant aux changements apportés par la loi de bioéthique de 2021. Le premier est que cette loi a autorisé le rendu de données incidentes – sans lien avec la pathologie initialement recherchée – au patient, si celui-ci a donné son consentement. Cette disposition vaut également pour les personnes mineures. Nous avons constaté que la mise en place d'un modèle de consentement adéquat s'avérait particulièrement difficile, et faisait l'objet de nombreuses discussions entre la direction générale de la santé (DGS) et l'Agence de la biomédecine. Cela reflète la nature particulièrement complexe de la génétique, et le défi que représente la bonne information des patients.

Le deuxième changement est que les examens de génétique constitutionnelle peuvent maintenant être utilisés dans le cadre du programme national de dépistage néonatal. Ainsi, depuis septembre 2025, l'amyotrophie spinale infantile a rejoint la liste des maladies dépistées chez tous les nouveau-nés de France.

La loi de 2021 a également étendu les missions des conseillers en génétique, qui peuvent maintenant prescrire certains examens.

Sur cette thématique, à l'issue de nos différentes visites et auditions, notre premier constat est que les examens génétiques nécessitent des moyens humains importants et qualifiés. La génétique peut en effet parfois donner l'illusion qu'il suffit d'un test pour diagnostiquer une maladie et accéder à un traitement. La réalité est en fait bien plus complexe.

Les biologistes interprétant les résultats des examens de génétique constitutionnelle font souvent un travail d'orfèvrerie : identifier les variations génétiques et déterminer leur potentiel pathogène demande du temps et des connaissances très spécifiques. Les généticiens

travaillent ainsi beaucoup en réseau, afin de faire bénéficier les patients de l'expertise très pointue de certains professionnels.

Les médecins généticiens et conseillers en génétique ont, quant à eux, la lourde tâche d'informer les patients, de leur expliquer de manière aussi claire et loyale que possible les enjeux associés aux examens. Ces patients sont souvent des familles, parfois des descendants d'une personne ayant reçu un diagnostic d'une maladie génétique grave qu'ils ont pu transmettre, parfois des parents d'enfants atteints d'une maladie rare, pour qui un test génétique peut mettre un terme à une longue errance diagnostique.

Les associations de patients insistent sur l'importance de l'accompagnement humain, mais les moyens humains sont aujourd'hui insuffisants : 358 médecins spécialisés en génétique médicale sont actuellement en activité, tandis que 883 praticiens sont agréés pour la réalisation d'examens génétiques. Leur activité est soutenue par les 311 conseillers en génétique en exercice. Le recours aux examens génétiques étant en augmentation, nous recommandons d'augmenter rapidement ces effectifs.

Notre deuxième constat est que les applications potentielles des examens génétiques posent des questions éthiques et économiques importantes.

S'agissant du dépistage néonatal par exemple, un programme de recherche est en cours en France afin d'évaluer la faisabilité d'un dépistage de plus de 150 maladies génétiques à la naissance. Si ce dépistage pourrait ouvrir à une meilleure prise en charge des enfants, il interroge également.

En effet, détecter une variation génétique pathogène n'est pas la même chose que diagnostiquer une maladie. Certaines personnes porteuses d'un variant pathogène ne développeront jamais la maladie dont il peut être l'origine. De plus, la disponibilité d'un traitement est un critère important dans l'inclusion d'une maladie au dépistage néonatal. Cependant, l'efficacité de certains traitements peut être limitée, et très variable d'un individu à l'autre.

Le projet de recherche en cours inclut les filières maladies rares afin de sélectionner les pathologies à dépister. Reste qu'un tel projet impliquerait le séquençage du génome entier de tous les bébés testés.

En plus des questions éthiques, la soutenabilité économique d'un tel programme se pose, en particulier dans le contexte budgétaire contraint que nous connaissons. Le programme de recherche en cours s'intéresse également à cette question.

Certains pays autorisent le dépistage préconceptionnel en population générale. L'objet est alors d'offrir un examen génétique à toute personne souhaitant avoir un enfant, afin de détecter d'éventuelles variations génétiques pathogènes qui pourraient être transmises à sa descendance. La Belgique et l'Australie ont ainsi lancé des programmes permettant de dépister plusieurs centaines de maladies. Les implications éthiques sont ici très lourdes ; les professionnels de santé entendus en audition en sont bien conscients.

Afin de sortir ces débats de la sphère médicale, nous recommandons d'impliquer plus largement les chercheurs en sciences humaines et sociales aux réflexions concernant les grandes orientations à donner au futur de la médecine génomique. Les personnes atteintes de

maladies génétiques, leurs proches et les associations doivent également pouvoir participer activement à ces discussions.

Notre troisième constat est que certains débats concernant les examens génétiques restent ouverts après la loi de 2021.

Le premier concerne les examens génétiques dans le cadre de la procréation, et plus particulièrement le diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A). Celui-ci est un type d'examen génétique réalisé sur des embryons, dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, et qui a pour objet de détecter d'éventuelles anomalies du nombre de chromosomes. Ce test repose sur le fait que des embryons présentant un nombre anormal de chromosomes sont considérés comme ayant une plus faible probabilité de conduire à une grossesse et à la naissance d'un enfant vivant. Le DPI-A est actuellement interdit en France, et a été le sujet de vifs débats lors de la dernière révision de la loi de bioéthique ; je m'en souviens très bien.

Au cours de ces débats est ressorti le fait que les données scientifiques disponibles sur l'efficacité du DPI-A apparaissaient à l'heure actuelle insuffisantes pour l'autoriser. Des chercheurs français avaient cependant déposé en 2020 une demande d'autorisation d'essai clinique, afin d'évaluer l'impact du DPI-A.

Cette étude, baptisée Devit, avait été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) alors que les débats sur la révision de la loi de bioéthique étaient en cours au Parlement. Le ministre de la santé de l'époque et certains parlementaires avaient alors cité l'étude Devit comme pouvant apporter les données scientifiques nécessaires au législateur avant une potentielle légalisation du DPI-A.

Cependant, cet essai clinique a dû être interrompu en 2024 sur décision du tribunal administratif de Montreuil. Cette décision faisait suite à un recours de la Fondation Jérôme Lejeune, qui s'est fondé sur l'absence d'autorisation du DPI-A dans la loi. Les chercheuses responsables de l'étude Devit ont expliqué que 235 couples avaient été recrutés avant l'arrêt du protocole. Pour une dizaine d'entre eux, les examens génétiques avaient déjà été réalisés sur leurs embryons avant l'arrêt de l'étude, mais les résultats n'ont pas pu leur être rendus. Quinze enfants sont également nés dans le cadre de l'étude.

Aujourd'hui, les sociétés savantes internationales constatent toujours le peu d'études permettant une évaluation fiable du DPI-A, qu'elles ne recommandent pas en population générale. Certaines d'entre elles, comme la Société européenne de reproduction et d'embryologie, appellent à entreprendre de nouvelles études.

Nous considérons que le DPI-A doit pouvoir être évalué, puisqu'il pourrait constituer un levier d'amélioration des résultats de l'AMP et diminuer le nombre de fausses couches. Mais cette évaluation doit pouvoir être réalisée dans des conditions strictes et contrôlées. Elle ne pourra cependant se faire qu'avec l'assise légale nécessaire pour protéger patientes et chercheurs qui souhaiteraient s'engager dans cette voie. Nous recommandons donc d'autoriser le DPI-A à titre expérimental, strictement dans le cadre d'essais cliniques et sur une période limitée.

Enfin, les tests génétiques peuvent également être utilisés en dehors du cadre médical. En France actuellement, les examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles ne sont autorisés que dans le cadre du soin, de la recherche et, par

dérogação, à des fins de lutte contre le dopage, comme cela a été le cas pour les jeux Olympiques et Paralympiques de 2024.

La question de l'autorisation des tests génétiques en libre accès, parfois appelés tests récréatifs, est récemment revenue dans le débat public. Le principe de ces tests consiste à commander un kit auprès d'une entreprise, afin de prélever un petit échantillon d'ADN dans la bouche, puis de renvoyer cet échantillon pour analyse.

Le comité citoyen coorganisé par le CCNE dans le cadre des États généraux de la bioéthique s'est prononcé en faveur d'une autorisation très encadrée de ces tests, à des fins d'accès aux origines, tout en maintenant leur interdiction à des fins médicales. Une proposition de loi allant dans ce sens a été déposée à l'Assemblée nationale au mois de mai 2026.

L'une des questions soulevées par une telle autorisation est la protection des données génétiques. Les tests en accès libre étant proposés par des entreprises étrangères, notamment américaines, le règlement général sur la protection des données (RGPD) peut ne pas être respecté. La sécurité des données ainsi récupérées interroge également, l'entreprise 23andMe ayant été victime d'une large fuite de données en 2023.

Par ailleurs, les données de génétique constitutionnelle concernent non seulement la personne réalisant le test, mais également ses apparentés, avec qui elle partage une part variable de son patrimoine génétique.

Une autre question est la distinction entre données à des fins d'accès aux origines et données d'ordre médical. La plupart des entreprises proposant des tests en accès libre proposent de télécharger ses données génétiques. Ces données semblent pouvoir être réanalysées au moyen de différents logiciels, certains promettant une analyse des facteurs de risque génétiques pour différentes maladies. Si le nombre de Français ayant eu recours à ces tests génétiques reste inconnu, il n'est *a priori* pas négligeable. Dans ces conditions, nous estimons possible d'autoriser les tests génétiques en accès libre, mais de manière encadrée et protocolisée, dans le cadre de la prochaine loi de bioéthique.

Enfin, les examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles peuvent être utilisés à des fins d'enquête judiciaire. Cette pratique est déjà courante aux États-Unis, où le FBI croise régulièrement des traces d'ADN trouvées sur des scènes de crime avec les bases de données constituées par certaines entreprises commercialisant des tests en libre accès. Le projet de loi sur la justice criminelle et le respect des victimes, dit projet de loi Sure, qui est actuellement examiné au Parlement, prévoit d'autoriser cette pratique en France. Nous recommandons que l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles à des fins d'enquête judiciaire soit plutôt encadré lors de la prochaine révision de la loi de bioéthique.

Mme Florence Lassarade, sénatrice, vice-présidente de l'Office, corapporteuse. – Comme les précédentes lois de bioéthique, celle de 2021 a apporté des évolutions à l'encadrement de la recherche sur l'embryon.

Je vous propose tout d'abord de faire un point sur l'encadrement actuel. La recherche ne peut s'effectuer que sur des embryons issus de l'assistance médicale à la procréation que les couples ont choisi de donner à la recherche. Cet encadrement s'étend à la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines. Pour rappel, les cellules souches ont la capacité de se diviser à l'infini et de se différencier en différents types cellulaires.

La loi encadre également certains protocoles de recherche sur les cellules souches pluripotentes induites, ou cellules iPS. Les iPS sont issues de cellules différenciées, par exemple des cellules de peau, qui ont été reprogrammées en cellules souches, grâce à des conditions de culture spécifiques.

Puisque la recherche sur l'embryon pose des questions éthiques et est très strictement encadrée, les chercheurs ont tenté de développer d'autres modèles d'étude du développement embryonnaire. En mettant des cellules souches embryonnaires ou des iPS dans certaines conditions de culture, l'on observe que ces cellules sont capables d'interagir entre elles, de s'organiser dans l'espace et de reproduire spontanément la structure tridimensionnelle d'un embryon. Ces structures, appelées embryoïdes, peuvent également reproduire certaines étapes du développement embryonnaire.

Les recherches conduites sur les embryons, les embryoïdes et les cellules souches ont plusieurs finalités. Elles permettent de mieux comprendre certaines anomalies du développement embryonnaire, de développer des thérapies cellulaires pour certaines pathologies ou encore d'améliorer les méthodes d'AMP.

Les protocoles de recherche concernant l'embryon sont soumis à autorisation de l'Agence de la biomédecine. Depuis l'autorisation de la recherche sur l'embryon humain par loi de bioéthique de 2004, l'Agence a délivré trente-trois autorisations pour des recherches sur l'embryon. Cette recherche n'est pratiquée que par un petit nombre d'équipes en France, mais celles-ci sont de très haut niveau.

J'en viens maintenant aux évolutions de l'encadrement de ces recherches apportées par la loi de bioéthique de 2021.

La première évolution a été la création d'un régime de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine pour les projets de recherche impliquant des cellules souches embryonnaires humaines. Si cette procédure diffère du régime d'autorisation toujours en cours pour la recherche sur l'embryon, elle permet tout de même à l'ABM d'évaluer chaque protocole et, si elle l'estime nécessaire, de s'y opposer.

La deuxième évolution a été la création d'un régime de déclaration pour les projets de recherche impliquant les cellules iPS, lorsque cette recherche poursuit certaines finalités. Ces finalités sont la différenciation de cellules iPS en gamètes, l'obtention de modèles embryoïdes ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle.

La troisième évolution a été la fixation d'une limite maximale de quatorze jours de durée de culture des embryons sur lesquels une recherche est conduite.

Enfin, l'interdiction de modifications génétiques sur l'embryon à des fins de recherche a été levée.

Les auditions que nous avons menées nous conduisent à envisager plusieurs évolutions de la réglementation actuelle.

Tout d'abord, la question de la création d'un statut réglementaire spécifique pour les embryotes a été soulevée. En effet, il est possible que les futures avancées de la recherche aboutissent au développement de modèles embryonnaires de plus en plus proches de l'embryon humain, les rendant *in fine* difficiles à distinguer l'un de l'autre.

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a rendu un avis au sujet des embryotes en 2023. Il y notait que les embryons et les embryotes ne pourraient *a priori* jamais être considérés comme équivalents pour deux raisons. La première tient à leur origine : fusion de gamètes pour les embryons, cellules souches pour les embryotes. La seconde tient à l'intentionnalité : projet parental initial pour les embryons, et non pour les embryotes.

Le régime en vigueur depuis la loi de 2021 implique que la recherche sur les embryotes est encadrée selon le régime de déclaration de protocoles sur les cellules souches, dont ils sont issus.

Ce régime ne semble pour l'instant pas poser de difficultés particulières à l'Agence de la biomédecine ni aux chercheurs ayant recours à ces modèles. Il apparaît également en adéquation avec les recommandations de la Société internationale pour la recherche sur les cellules souches, référence en la matière. Aussi, nous ne recommandons pas la création d'un statut réglementaire particulier pour les embryotes.

Une autre question importante est celle de la durée de culture des embryons dans le cadre de la recherche. La loi de 2021 a fixé une durée limite de quatorze jours. Cette limite suit les recommandations de deux rapports publiés dans les années 1970 et 1980 aux États-Unis et au Royaume-Uni, à la suite de la naissance du premier enfant né de l'assistance médicale à la procréation.

La durée de quatorze jours est depuis devenue une limite *de facto* pour la communauté scientifique internationale. Le choix de cette durée était fondé sur deux raisons principales. La première est liée à une étape du développement embryonnaire qui débute environ quinze jours après la fécondation, phénomène appelé gastrulation. Ce processus marque le début de la différenciation tissulaire, et donc de la neurogenèse, qui aboutira à la formation du système nerveux, au cours de laquelle sont établis les axes de développement de l'embryon. La deuxième raison est qu'elle correspond également au moment à partir duquel un embryon ne peut plus donner de jumeaux.

Cette limite de quatorze jours a également longtemps constitué une limite technique. Cependant, en 2016, des chercheurs ont développé un milieu de culture permettant de cultiver des embryons jusqu'à douze-treize jours. Le protocole a été interrompu à ce stade dans le respect des conventions internationales, mais la communauté scientifique estime qu'il sera *a priori* techniquement possible d'étendre la durée de culture au-delà de quatorze jours, même si aucune équipe au monde n'a à ce jour publié d'étude indiquant que la limite de quatorze jours aurait été dépassée.

Les progrès techniques récents ont néanmoins poussé la communauté scientifique et certains comités d'éthique à s'interroger sur une éventuelle extension de la durée de culture des embryons au-delà de quatorze jours.

Plusieurs arguments sont avancés pour s'opposer à cette extension de la durée de quatorze jours. D'un point de vue éthique, le statut et la valeur morale de l'embryon sont au cœur des questionnements. Pour certains, le statut moral de l'embryon évolue au fur et à

mesure de son développement, tandis que pour d'autres, son statut moral est lié à la « potentialité » de l'embryon, qui est alors considéré comme un être humain en devenir. D'autres encore estiment que le statut de l'embryon peut se définir par l'importance qu'il revêt pour les parents ou la société tout entière.

Ensuite, certains considèrent que les recherches sur des embryons entre sept et quatorze jours sont encore en développement, et donc qu'une extension au-delà de quatorze jours serait prématurée. D'autres estiment qu'il est difficile d'apprécier si des embryons cultivés *in vitro* au-delà de quatorze jours seront suffisamment proches d'embryons se développant naturellement pour constituer un modèle d'étude pertinent.

À l'inverse, l'argument principal avancé en faveur de l'extension est qu'elle permettrait d'étudier la période de quatorze à vingt-huit jours, qui constitue une période de développement embryonnaire assimilée à une boîte noire. En effet, au-delà de vingt-huit jours, des échantillons issus de fausses couches et d'interruptions de grossesse peuvent être étudiés. Les bénéfices potentiels d'une telle recherche incluent une meilleure compréhension des anomalies du développement embryonnaire, qui pourrait ouvrir le développement de nouvelles thérapies pour certaines pathologies. Elle permettrait également une meilleure compréhension des processus impliqués dans les fausses couches, ainsi que dans la fécondation *in vitro*.

En effet, plusieurs étapes majeures du développement embryonnaire ont lieu entre quatorze et vingt-huit jours, dont la gastrulation, qui marque l'apparition des trois types cellulaires : mésoderme, ectoderme et endoderme. Le tube neural, précurseur du futur système nerveux, commence également à se former à cette étape et se referme autour du vingt-huitième jour. Les malformations apparaissant entre le quatorzième et le vingt-huitième jour entraînent la plupart du temps une fausse couche, ce qui souligne le caractère critique de cette période pour la compréhension du développement embryonnaire.

Pour ces raisons, nous recommandons d'étendre la durée de culture des embryons humains à des fins de recherche au-delà de quatorze jours. Cette extension devrait être rendue possible de manière dérogatoire et progressive, jusqu'à vingt et un jours maximum, en évaluant à chaque extension de durée l'avancée des connaissances. La commission des affaires sociales du Sénat avait d'ailleurs fait une proposition similaire lors de la préparation de la loi de 2021.

La question de la durée de culture se pose également pour les embryoïdes. Par souci de cohérence, nous recommandons pour eux aussi une extension de la durée de culture de quatorze à vingt et un jours maximum.

Mais, je le souligne, nous souhaitons maintenir l'interdiction de la création d'embryons humains à des fins de recherche. Cette procédure est autorisée dans certains pays, comme le Royaume-Uni. Elle permet d'observer les toutes premières étapes du développement embryonnaire, les chercheurs français n'ayant accès qu'à des embryons issus de l'AMP et s'étant déjà développés plusieurs jours avant conservation. La création d'embryons à des fins de recherche est cependant explicitement interdite par la convention d'Oviedo, que la France a ratifiée en 2012.

La dernière évolution possible qu'il nous a semblé intéressant d'aborder est celle du consentement des personnes donnant des embryons ou des cellules à la recherche. Le modèle de consentement des couples au don d'embryons inclut une explication concernant la possible

dérivation de cellules souches embryonnaires, et le développement d'embryoïdes. À l'inverse, le don de cellules somatiques, par exemple de peau ou de sang, qui pourraient être utilisées pour l'obtention de cellules souches pluripotentes induites, ne fait l'objet d'aucun encadrement législatif spécifique.

Ces cellules permettent pourtant des recherches qui peuvent être considérées comme éthiquement sensibles. Elles peuvent en effet être théoriquement cultivées à l'infini et différenciées en de nombreux types cellulaires, et permettre l'obtention d'embryoïdes.

Ce sujet a fait l'objet de réflexions à l'échelon européen. L'une des suggestions est l'utilisation d'un questionnaire à destination des personnes donnant des cellules qui leur permettrait de préciser pour quels types de recherche elles acceptent que leurs cellules soient utilisées et par quel type de structure ces recherches peuvent être menées : laboratoire universitaire, entreprise privée, *etc.*

Afin d'éclairer au mieux le consentement des personnes, nous recommandons d'établir un consentement spécifique au don de cellules destinées à devenir des cellules souches pluripotentes induites, et à la création d'embryoïdes à partir de ces cellules.

J'en viens au domaine des neurotechnologies, dont le développement est à la fois spectaculaire et porteur d'interrogations inédites.

Depuis leur introduction dans le droit français en 2011, les neurotechnologies ont connu un essor remarquable, que certains comparent aux percées de la génétique au début des années 2000.

Cette évolution répond d'abord à un enjeu majeur de santé publique : on estime qu'environ 3,4 milliards de personnes dans le monde sont atteintes de troubles neurologiques, de la migraine aux maladies neurodégénératives.

Les dispositifs mobilisés sont très divers. Ils permettent de mesurer l'activité neurale, de la surveiller, de la moduler, voire de la restaurer. Il peut s'agir de systèmes non invasifs, comme les électroencéphalogrammes (EEG), ou de systèmes plus invasifs, qui sont au contact direct du cerveau. C'est le cas par exemple des techniques de stimulation cérébrale profonde utilisées dans la maladie de Parkinson.

En pratique clinique, les neurotechnologies sont également utilisées pour des épilepsies résistantes aux traitements médicamenteux ou pour certaines douleurs chroniques réfractaires.

Les progrès les plus impressionnants concernent les interfaces cerveau-machine, capables de traduire une activité neurale en commande informatique ou de transmettre des informations au cerveau par une stimulation ciblée. Les perspectives offertes par ces dispositifs sont prometteuses pour la rééducation ou la compensation de handicaps sévères.

En 2019, avec l'implant Wimage, développé en France, des chercheurs ont par exemple permis à un patient tétraplégique de contrôler un exosquelette – nous avons tous ces images en tête – à partir de son activité cérébrale.

Plus récemment, des systèmes capables de décoder des tentatives d'écriture à partir des signaux neuronaux ont vu le jour. Associés aux progrès de l'intelligence artificielle, ils permettent de transformer en texte, en temps réel, une action d'écriture simplement imaginée par un patient. L'enjeu reste toutefois de limiter la retranscription des pensées aux seules nécessaires.

Ces avancées représentent un immense espoir dans le domaine médical.

Mais, aujourd'hui, l'usage des neurotechnologies est proposé ou envisagé en dehors du champ médical. Il s'agit là d'une évolution parmi les plus significatives observées depuis la dernière loi de bioéthique.

Certains États expérimentent déjà l'utilisation de technologies destinées à surveiller des états mentaux, comme la vigilance ou la charge mentale, dans certains environnements de travail, voire scolaires.

L'utilisation de neurotechnologies non invasives sous la forme de dispositifs portatifs – bandeau, lunettes, par exemple – revêt également un intérêt commercial croissant dans le secteur des jeux vidéo. Des jeux pilotés par la pensée mobilisant des techniques d'EEG sont en développement, l'objectif étant de s'affranchir de l'utilisation de commandes manuelles.

Dans le secteur du bien-être, diverses entreprises commercialisent des dispositifs de *neurofeedback* en promettant une amélioration de la concentration, de la mémoire ou encore du sommeil.

La capacité croissante des neurotechnologies à déchiffrer et à moduler l'activité cérébrale soulève des questions éthiques fondamentales. Lorsqu'elles permettent d'accéder à certains états mentaux, elles touchent à ce qu'il y a de plus intime dans la personne humaine : ses pensées, ses émotions, ses préférences, son autonomie de jugement, son identité.

Un encadrement éthique a été mis en place aux échelles nationale et internationale. La France s'est dotée en 2022 d'une Charte de développement responsable des neurotechnologies. Placée sous la responsabilité de l'ABM, elle compte à ce jour près d'une cinquantaine de signataires, qui s'engagent au respect de plusieurs principes essentiels, parmi lesquels la protection des données cérébrales, la sécurité des dispositifs et la prévention des usages abusifs.

Une vigilance doit désormais s'exercer pour adapter notre arsenal juridique aux développements en cours et assurer la protection de la liberté cognitive et de la vie privée mentale.

Nous avons identifié trois priorités.

La première consiste à protéger l'intégrité psychique des utilisateurs. Certains plaident pour la consécration de neurodroits en tant que catégorie autonome. En Europe et en France, de nombreux experts considèrent toutefois que le régime juridique de défense des droits fondamentaux est suffisamment robuste pour rattacher la protection de l'intégrité neurale aux droits existants. La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne garantit notamment à toute personne le droit à son intégrité non seulement physique, mais aussi mentale.

Si la notion de neurodroits a le mérite d’alerter sur les risques d’intrusion dans la vie mentale, l’enjeu est surtout de veiller, de manière transversale, à la protection de l’intégrité mentale, du libre arbitre et de l’identité personnelle dans l’ensemble des secteurs concernés : recherche, santé, éducation, travail, consommation ou sport. C’est pourquoi nous recommandons de veiller à la conformité des réglementations sectorielles aux principes éthiques déjà consacrés.

La deuxième priorité concerne les usages non médicaux. Le marché des neurotechnologies destinées au grand public connaît aujourd’hui un développement rapide, parfois accompagné de promesses non validées scientifiquement. Certaines technologies prétendent améliorer les performances intellectuelles, détecter les mensonges ou encore établir des profils comportementaux.

De telles pratiques appellent un renforcement de l’encadrement et des contrôles, afin de protéger les consommateurs contre les risques de tromperie ou d’atteinte à leurs droits fondamentaux.

Cette vigilance doit être encore plus forte lorsque les utilisateurs sont mineurs. Les effets à long terme de ces technologies sur un cerveau en développement demeurent insuffisamment connus. C’est pourquoi nous recommandons d’interdire, à titre de précaution, l’usage des neurotechnologies en dehors du champ médical et de la recherche chez les mineurs, dans l’attente de connaissances scientifiques plus robustes.

Enfin, il nous faut veiller à l’interdiction complète des neurotechnologies invasives en dehors du champ médical ou de la recherche.

Comme le montrent les ambitions de l’entreprise américaine Neuralink, spécialisée dans les interfaces cerveau-machine, des projets tournés vers l’augmentation des capacités humaines en dehors du champ médical se développent. Outre le risque de fragmentation sociale, on peut craindre que la logique transhumaniste ne transforme progressivement le corps et l’esprit humains en objets de performance et d’optimisation marchande, loin d’une conception humaniste du soin telle que nous la défendons.

La troisième priorité concerne la protection des données neurales. Parce qu’elles peuvent révéler des informations intimes sur une personne et permettre, notamment lorsqu’elles sont couplées à l’intelligence artificielle, d’inférer certains états mentaux ou comportements, ces données présentent une sensibilité particulière.

Nous recommandons qu’elles soient explicitement reconnues, au même titre que les données de santé, comme des données personnelles sensibles au sens du RGPD.

Nous proposons également d’adapter notre régime juridique de protection contre les discriminations, afin d’interdire l’utilisation de données issues de neurotechnologies à des fins de sélection, d’évaluation ou encore de profilage, notamment dans le domaine professionnel.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l’Office, corapporteur. – À côté des neurotechnologies, nous nous sommes intéressés aux enjeux éthiques de l’intelligence artificielle (IA) en santé.

Dans la loi de bioéthique de 2021, la prise en compte de l'IA était encore balbutiante. Cette loi se limitait à consacrer un droit à l'information des patients et des professionnels de santé dans le cadre de l'utilisation de dispositifs médicaux intégrant un système d'IA.

Depuis, les technologies d'IA ont, comme vous le savez, fait l'objet d'une réglementation européenne plus large, dont la mise en œuvre est progressive.

En quelques années, grâce à des capacités inédites de collecte et d'exploitation des données de santé, l'IA a révolutionné le système de soin. Elle intervient aujourd'hui dans de nombreuses spécialités médicales et à chaque étape de la prise en charge : dans le cadre de la prévention, du dépistage et de la surveillance, mais également pour l'aide à la décision clinique, qu'il s'agisse du diagnostic ou de la stratégie thérapeutique.

Un nombre croissant de professionnels ont ainsi recours à des IA conversationnelles comme aide à la décision, notamment pour la prescription. Notre rapport présente plusieurs exemples pour illustrer la grande variété de cas d'usage.

Une nouvelle étape pourrait bientôt être franchie avec l'émergence de l'IA dite « agentique », capable de programmer et d'exécuter de manière autonome une série d'actions. Dans le domaine de la santé, ces systèmes pourraient coordonner des rendez-vous ou assurer un suivi prolongé des patients. Ces avancées sont porteuses d'immenses promesses. Elles contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge, à réduire le temps consacré aux tâches administratives et à renforcer la personnalisation des traitements.

Cependant, la manière de se servir de l'IA n'est pas neutre, en particulier dans le domaine de la santé, où les données sont parmi les plus sensibles et où les décisions concernent directement la vie humaine.

Les travaux conduits ces dernières années par le Comité d'éthique du numérique ont permis d'identifier cinq exigences éthiques principales, qui sont autant de conditions pour maintenir la confiance dans un système de soins transformé par l'IA.

La première exigence concerne la transparence et l'explicabilité des modèles.

La deuxième est celle de l'information du patient. Lorsqu'un professionnel de santé recourt à une IA pour formuler un diagnostic ou prendre une décision thérapeutique, cette utilisation ne saurait être passée sous silence.

La troisième exigence est la définition des responsabilités. À mesure que les systèmes deviennent plus sophistiqués, il est indispensable d'identifier clairement les responsabilités respectives des fournisseurs de solutions et des professionnels qui les utilisent.

La quatrième exigence est le maintien d'un contrôle humain effectif. L'IA est une aide à la décision ; elle ne peut s'y substituer, la responsabilité finale devant toujours rester celle du professionnel.

La cinquième exigence, enfin, est que le respect du consentement des patients et la protection de leur vie privée restent au cœur du dispositif. Les données collectées doivent être limitées au strict nécessaire et protégées tout au long de leur utilisation.

La réflexion éthique française sur l'IA a contribué à façonner le cadre intellectuel et juridique européen. Entré en vigueur le 1^{er} août 2024 selon un calendrier échelonné, le règlement européen sur l'IA (RIA, ou *AI Act*) prévoit un cadre harmonisé pour l'utilisation de l'IA au sein de l'Union européenne. Son originalité réside dans son approche, fondée sur le niveau de risque. Les systèmes susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux sont considérés comme étant à haut risque et font l'objet d'exigences particulièrement strictes. Les obligations imposées aux fournisseurs sont nombreuses : qualité des données, cybersécurité, traçabilité, maintien d'un contrôle humain, transparence, surveillance continue de l'IA en conditions réelles.

Grâce à ce cadre juridique fondé sur la protection des droits fondamentaux, l'Union européenne entend défendre son modèle politique et social et ses valeurs. Toutefois, dans un monde dominé par de grandes puissances technologiques étrangères, la souveraineté réglementaire en matière d'IA ne pourra porter ses fruits que si elle s'accompagne d'une véritable souveraineté technologique, laquelle concerne les infrastructures, les données et les capacités propres de recherche.

En France, le cadre normatif doit désormais faire l'objet d'une acculturation par les différents acteurs concernés. Il faut, à cet égard, saluer le développement d'outils par des instances comme la Haute Autorité de santé (HAS), la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou encore l'Agence du numérique en santé (ANS), pour accompagner concrètement les professionnels dans l'appropriation des règles et des bonnes pratiques.

La deuxième priorité concerne la formation. Le recours à l'IA ne doit conduire ni à un affaiblissement des compétences professionnelles ni à une forme de dépendance technologique. L'enjeu est, au contraire, de faire de l'IA un levier de renforcement de l'expertise humaine, dans le respect de l'indépendance professionnelle du soignant et du colloque singulier qui unit le patient à son médecin. Or nos auditions ont mis en évidence un retard préoccupant dans ce domaine. Les futurs professionnels de santé restent insuffisamment formés au fonctionnement de l'IA et à ses enjeux éthiques, juridiques et déontologiques.

La troisième orientation porte sur l'évaluation et le contrôle des systèmes d'IA. Aujourd'hui, l'évaluation des dispositifs médicaux les intégrant n'incombe à la HAS que pour ceux d'entre eux qui font l'objet d'une demande de remboursement. Or il ne s'agit que d'une partie très minoritaire de l'ensemble des dispositifs numériques utilisés en contexte de soin.

Une évaluation exhaustive par la HAS de tous les systèmes d'IA utilisés en contexte de soin ne serait d'ailleurs pas possible. La HAS est cependant amenée à évaluer indirectement ces systèmes au travers de deux leviers complémentaires : d'une part, celui de la certification des établissements de santé ; d'autre part, celui de l'évaluation des actes professionnels mobilisant des technologies d'IA.

Dans ce dernier cas, comme le relève la HAS elle-même, nous considérons que la définition de spécifications techniques minimales concernant les technologies d'IA embarquées dans les actes serait utile pour garantir un niveau homogène de qualité et de sécurité.

Enfin, le respect du cadre instauré par l'*AI Act* dépendra de la capacité des autorités compétentes à exercer leurs missions de surveillance et de contrôle. C'est pourquoi nous recommandons qu'une synthèse annuelle soit présentée pour faire le bilan des actions mises en œuvre pour garantir le respect des exigences européennes. Cette démarche apporterait une contribution utile à l'évaluation de l'organisation et des moyens mobilisés.

Nous avons, enfin, tenu à faire un point sur deux autres sujets inscrits dans la loi de bioéthique.

Le premier est celui du don du sang. En effet, la loi de 2021 a définitivement supprimé la contre-indication qui empêchait les hommes ayant ou ayant eu des relations sexuelles avec d'autres hommes de donner leur sang. Ce changement, attendu de longue date par les associations, ne semble pas avoir eu d'effet significatif sur le don de sang, nonobstant sa dimension symbolique, si ce n'est par la simplification de l'entretien préalable au don et la fin des méthodes de dissimulation et des mensonges précédemment utilisés.

Nous estimons que toute nouvelle réévaluation des critères de sélection des donneurs de sang devra se fonder, comme cela a été le cas jusqu'à présent, sur l'état des connaissances scientifiques et avoir pour objet de maintenir un juste équilibre entre l'élargissement du vivier de donneurs et le maintien du plus haut niveau possible de sécurité sanitaire pour les receveurs et les donneurs. Dans ce cadre, nous recommandons de revenir sur l'interdiction systématique et définitive du don du sang pour les personnes ayant un antécédent lié à une transfusion sanguine ou à certains cancers. Cette demande expresse est régulièrement émise lors des assemblées générales des associations de don du sang.

Le second sujet que nous avons abordé est celui de la prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital (VDG). L'Office avait d'ailleurs publié une note scientifique à ce sujet en 2020. La loi relative à la bioéthique de 2021 dispose qu'en dehors des cas d'urgence vitale, la prise en charge des enfants porteurs de VDG doit être assurée après concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence maladies rares spécialisés. Les professionnels doivent indiquer aux parents les options de traitement disponibles, dont l'abstention thérapeutique. Le consentement du mineur doit être impérativement recherché, si celui-ci est apte à exprimer sa volonté et à participer à la prise de décision. Le rapport du Gouvernement au Parlement faisant un bilan de cette modification législative montre une diminution marquée du recours aux actes médicaux et chirurgicaux dans la prise en charge des enfants présentant une VDG, ce qui était bien l'intention du législateur.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Comme vient de me le faire remarquer Martine Berthet, notre travail a duré plus d'un an. J'en remercie les équipes qui nous ont accompagnés.

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique a amené de nombreux changements dans les différents domaines qu'elle couvre, notamment l'AMP, le don d'organes, de tissus, de cellules et de sang, les examens génétiques, la recherche sur l'embryon et les cellules souches, ou encore les neurotechnologies.

Toutefois, tel n'était pas le cas de l'IA, qui a explosé après l'examen de la loi, et dont nous avons observé l'accélération des usages et potentialités au cours de l'année écoulée. Sans doute ce sujet est-il amené à prendre plus de place dans la prochaine loi.

Au cours de nos travaux, nous avons pu constater la rapidité avec laquelle certaines découvertes scientifiques ont pu être déployées et mesurer les nombreuses questions éthiques que cela soulève, notamment pour le système de soins. Aussi, nous craignons qu'une actualisation de ce rapport soit nécessaire avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, actuellement prévue en 2028, étant entendu que plusieurs rendez-vous électoraux se tiendront avant. Le contexte scientifique, sanitaire et éthique sera donc important, surtout si un retard était pris lors des travaux préparatoires.

Nous avons également constaté l'effet des contraintes budgétaires sur la bonne mise en application des principes énoncés dans la loi de bioéthique, par exemple en matière de restriction de l'accès aux blocs opératoires pour l'AMP et les greffes. La santé du système de santé lui-même est donc indispensable à la mise en œuvre de la loi de bioéthique.

Nous souhaitons également insister sur l'attention particulière qui doit être apportée, y compris par les lois de bioéthique, à la prévention, parent pauvre de nos politiques de santé, que ce soit, par exemple, contre les maladies rénales ou l'infertilité.

Enfin, il apparaît plus que jamais capital de bien communiquer avec nos concitoyens sur les nombreux sujets couverts par la loi de bioéthique. Mes chers collègues, vous êtes rompus au débat scientifique ; pourtant, une proportion non négligeable de notre exposé a dû vous sembler bien abstraite. Pour que nos concitoyens s'acculturent à ces questions, il faut mieux les informer des enjeux de ce travail.

Ainsi, si le rapport que nous vous avons présenté est avant tout destiné à éclairer le législateur en vue de la prochaine révision de la loi, il sera aussi nécessaire d'informer nos concitoyens se sentant concernés par le thème passionnant de la bioéthique.

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office. – Je vous remercie de vos propos passionnants sur des sujets techniques.

M. Pierre Henriot, député, premier vice-président de l'Office. – Je remercie à mon tour les quatre rapporteurs de leur travail de longue haleine, qui renoue avec la tradition des rapports longs de l'Office.

Deux recommandations, de prime abord, me semblent contradictoires avec les principes de gratuité et de non-marchandisation : les recommandations n° 17, sur la levée du don altruiste, anonyme et non dirigé de rein, et n° 38, sur l'ouverture du recueil de dons de gamètes à l'ensemble des centres d'AMP privés lucratifs. Bien sûr, il reviendra au législateur de trancher ; néanmoins, je vous sou mets cette interrogation, étant entendu que les principes sont parfois faits pour être surpassés, notamment lorsque nous constatons une carence de dons.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – La recommandation n° 17 concerne les chaînes de dons croisés. L'idée est de conserver le caractère altruiste du don, ce qui est le cas puisque la levée de l'interdiction permet d'affecter le don à l'initialisation de chaînes de dons croisés. Il n'a jamais été question de payer des reins.

Quant à l'autre cas de figure, il existe actuellement des interdictions. L'une d'entre elles, par exemple, porte sur le recueil des spermatozoïdes dans des centres privés à but lucratif, alors qu'elle est possible dans les centres privés non lucratifs. Nous proposons de

l'autoriser, de manière dérogatoire, dans tous les centres, quel que soit leur statut, sans pour autant permettre de payer pour des spermatozoïdes.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l'Office, corapporteur. – Peut-être pourrions-nous modifier la recommandation n° 17 en remplaçant les mots : « lever l'interdiction du don altruiste » par les mots : « permettre le don altruiste ».

Mme Florence Lassarade, sénatrice, vice-présidente de l'Office, corapporteuse. – Quant à la recommandation n° 38, le problème qui se pose est que nous manquons de centres pour prélever, en temps et en heure, les ovocytes, qui servent aussi au don altruiste. De manière pragmatique, nous espérons que cela permettra de fluidifier les choses avec, peut-être, un retour aux seuls centres non lucratifs à terme. En tout état de cause le don reste gratuit.

Quant aux dons d'organes et à la neutralité du don, une proposition de loi de notre collègue sénateur Philippe Mouiller vise à ce que ce soit la Sécurité sociale, et non plus les hôpitaux réalisant le prélèvement d'organes, qui prenne en charge les frais supportés, par exemple, par une personne donnant un rein.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Sur les dons de gamètes, les dérogations actuelles concernant les départements ne disposant pas d'un centre public. L'idée est d'élargir quelque peu ce cadre, et non de réserver les prélèvements à des centres privés lucratifs qui en feraient leur fonds de commerce.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l'Office, corapporteur. – Là encore, nous pourrions retirer l'expression « à but lucratif » mentionnée dans la recommandation n° 38, qui nous a gênés, nous aussi. Peut-être vaudrait-il mieux mentionner une autorisation faite aux centres privés, terme qui couvre, par définition, les établissements lucratifs et non lucratifs.

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office. – Ayant été rapporteur du projet de loi relatif à la régulation de l'enseignement supérieur privé, j'ai assisté à un débat similaire. Or il s'avère que les structures privées à but non lucratif sont définies en droit, contrairement aux structures privées à but lucratif.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l'Office, corapporteur. – Tel est le sens de ma proposition.

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – L'idée est de permettre le don de la manière la plus large possible, au vu de l'attente, la gratuité restant inscrite dans la loi.

M. Daniel Salmon, sénateur. – Je salue les rapporteurs pour leur travail et leur passionnant panorama de la science s'invitant dans notre intimité et dans notre humanité. Nous sommes pris dans un tourbillon vertigineux, au croisement de la science comme voie vers le progrès et vers l'asservissement.

Vos recommandations sont très pertinentes, surtout en matière de prévention et de compréhension de ce qui cause la hausse de la demande de dons d'organes. Si une partie de la réponse est déjà connue, il faut continuer à s'interroger, tout comme pour l'AMP.

À la veille de l'examen au Sénat du projet de loi d'urgence pour la protection et la souveraineté agricoles, lequel vise à autoriser à nouveau l'utilisation de pesticides, le sujet des perturbateurs endocriniens doit être exploré à fond, au vu des nombreuses études montrant leurs répercussions sur la vie humaine, la faune et la flore.

Tout comme M. le premier vice-président, j'avais des interrogations sur la recommandation n° 38. Il doit exister une réelle indépendance entre le marché et la bioéthique. Retirer le terme de « lucratif » nous permettrait de la préserver quelque peu.

Vous avez mis en avant des spécificités françaises. Toutefois, la recommandation n° 2 porte sur le renouvellement par moitié, tous les deux ans, des membres du CCNE. Quelle avait été la justification du raccourcissement précédent ?

La question des coûts est aussi centrale, alors que notre hôpital public manque cruellement de moyens. Nous savons qu'il faudra augmenter ces derniers et établir des priorités. Quel est le montant, par exemple, des dépenses entraînées par une hausse de la prise en charge de l'AMP ? De même, quel est le constat chiffré du reste à charge ?

Il est fondamental de se pencher régulièrement sur ces questions, au regard de l'accélération actuelle.

Mme Florence Lassarade, sénatrice, vice-présidente de l'Office, corapporteuse. – En matière de coûts, un exemple simple est celui des personnes dialysées, qui attendent un rein. Au sein de l'association Renaloo, certains nous ont indiqué que la dialyse était parfois associée à une prison, dont le néphrologue serait le geôlier. Or pour la Sécurité sociale, limiter le nombre de centres de dialyse passe par la greffe, donc par le don altruiste et les chaînes de don. Au Royaume-Uni, ce processus est favorisé par un échelonnement dans le temps, alors qu'en France, il faut procéder à un don croisé dans un délai de vingt-quatre heures. Voilà un moyen de diminuer le coût tout en améliorant la qualité de vie des personnes concernées.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Nous aurions pu faire nôtre chacun de vos mots, mon cher collègue Salmon.

On n'obtient pas le prix Nobel de médecine en investissant dans la prévention et l'éducation sanitaire. Toutefois, pour l'insuffisance rénale chronique, pour lutter tant contre les causes infectieuses que les conséquences de long terme, comme l'hypertension, nous aurions intérêt à développer de larges programmes en ce sens, tout comme pour les AVC ou les infarctus. À l'Assemblée nationale, Yannick Neuder a raison d'insister sur ces sujets.

À nous d'organiser notre système de santé pour que la détresse humaine découlant de la faiblesse de notre politique de prévention, ainsi que les conséquences sanitaires et financières qui en découlent, soient maîtrisées.

Certaines évolutions du système de santé bousculeront non seulement notre humanité, mais aussi la pratique et la conception de leur métier de bien des professionnels de santé. Nous ressentons ce bouleversement entre des progrès fascinants et des interrogations sur le rôle de chacun. Il faut organiser le débat sociétal autour de ces questions.

Enfin, en écho à la modification de la recommandation n° 38, nous pourrions faire de même pour la recommandation n° 37, en y supprimant les termes « à but lucratif ».

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – Je souhaite revenir sur trois points.

Tout d’abord, la question de l’infertilité ne peut être examinée sous le seul prisme de l’AMP, puisqu’elle dépend aussi, par exemple, du mode de vie et de la volonté de certaines femmes d’avoir des enfants plus tard, avec le recours à l’autoconservation ovocytaire.

Ensuite, sur l’ouverture des dons à tous les centres, nous devons actuellement faire appel à des banques étrangères, avec les coûts que cela suppose. En outre, cela pose des difficultés au regard du RGPD et de l’accès aux origines. En France, nous avons donc intérêt à encourager ce développement.

Enfin, s’agissant des questions sociétales, le CCNE, qui vient de tenir ses États généraux de la bioéthique, publiera bientôt son rapport.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l’Office, corapporteur. – En mai 2025, lorsque nous avons auditionné le professeur Delfraissy, président du CCNE, celui-ci avait dit que la demande d’un mandat plus court émanait des membres du CCNE eux-mêmes. Néanmoins, ils ont constaté qu’un tel raccourcissement était contre-productif, car ils doivent se réunir en format plénier pour voter. Nous n’avons pas eu d’explication particulière sur la demande de passage à un renouvellement par moitié tous les dix-huit mois.

Mme Corinne Narassiguin, sénatrice. – Je vous remercie pour le travail que vous avez mené sur cette matière technique, qui demande beaucoup de pédagogie. J’apprécie notamment l’approche que vous avez eue des nouveaux enjeux de la technique médicale. Les technologies mises au point sont souvent coûteuses et posent la question de l’égal accès. Du reste, je partage les recommandations qu’a formulées Daniel Salmon.

Je remarque que vous n’avez pas émis de recommandation concernant l’accès à l’AMP pour les personnes transgenres, notamment les hommes. Il faut tenir compte du fait que nous sommes passés d’une philosophie consistant à régler un problème d’infertilité à celle qui permet l’exercice d’un libre droit à construire son projet parental.

L’utilisation de tests génétiques pour les enquêtes criminelles est un sujet d’actualité, sur lequel le Sénat a eu à se prononcer récemment. Votre recommandation en ce domaine est la bienvenue et il convient de la faire connaître à tous les parlementaires. La fiabilité des méthodes est essentielle pour la conduite des enquêtes criminelles.

Au travers de la recommandation n° 75, vous préconisez d’assurer notre souveraineté technologique en matière d’intelligence artificielle pour protéger les valeurs de l’Union européenne. Pourriez-vous apporter des précisions sur ce point, car la façon dont votre recommandation est formulée peut prêter à interprétation ? De quelles valeurs parle-t-on ? Cela dépend parfois de chaque État membre. Doit-on se référer aux valeurs affirmées dans le Règlement général sur la protection des données (RGPD) et le règlement européen sur l’intelligence artificielle ?

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l’Office, corapporteur. – Au sein de la recommandation n° 75, nous pourrions remplacer la notion de « valeurs » par celle d’« exigences », sachant qu’une grille d’exigences européennes est élaborée pour assurer notre propre régulation de l’IA.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Ces valeurs ne sont pas précisées dans le rapport, mais elles sont largement revendiquées. La recommandation n° 80 fait explicitement référence aux obligations du règlement européen sur l’IA, mais il est possible d’aller plus loin, si vous le souhaitez.

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l’Office. – Nous pourrions nous référer aux valeurs proclamées par le traité sur l’Union européenne (TUE).

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Nous n’avons en effet pas émis de recommandation sur l’accès à l’AMP des personnes transgenres. Je n’ai pas assisté à l’audition de l’association qui a insisté sur ce point. Nous pourrions modifier le rapport pour tenir compte de votre remarque, madame Narassiguin, mais nous devons d’abord en discuter.

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – Il faudra de toute façon réaliser un suivi avant que la prochaine loi de bioéthique soit examinée par le Parlement. Cela prendra du temps, compte tenu des échéances électorales de 2027. Les associations ont revendiqué l’accès à l’AMP pour les personnes transgenres, sans toutefois approfondir le sujet. Le fait qu’une femme change de genre est le seul problème identifié : si cet individu est en couple avec un homme après sa transition, l’AMP n’est pas possible. Il faut sans doute revoir ce point ; il pourrait ne pas y avoir de changement de genre dans l’état civil.

Mme Florence Lassarade, sénatrice, vice-présidente de l’Office, corapporteuse. – Le fait qu’une femme devienne homme et conserve ses ovocytes pose des difficultés, car il faut un utérus pour la gestation. Or nous n’en sommes pas encore au point de réaliser une greffe d’utérus chez un homme et cela pose aussi la question de l’autorisation du recours aux mères porteuses. À titre personnel, j’y suis totalement opposée.

Mme Corinne Narassiguin, sénatrice. – Le changement d’identité ne s’accompagne pas toujours d’un changement sur le plan médical : on peut encore avoir un appareil reproductif féminin et se déclarer homme. Je discutais avec une représentante de la Caisse nationale de l’assurance maladie (Cnam) de l’accompagnement d’un homme transgenre qui a porté un enfant. Il y a une demande légitime d’accéder à l’AMP : on ne parle pas de la gestation pour autrui, qui sera sans doute débattue lors de l’examen de la loi bioéthique.

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – Dans le cas que vous évoquez, il faut permettre l’accès aux ovocytes, ce qui n’est pas possible à ce stade.

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l’Office. – Le législateur ne peut répondre à tous les problèmes ni à toutes les revendications des associations. Il faut faire un travail de synthèse, ce qu’a d’ailleurs pleinement réussi ce rapport.

Je vais à mon tour formuler quelques remarques sur les recommandations qui nous sont soumises. La promotion du don pour les greffes et la neutralité financière ont été rappelées à plusieurs reprises. Je note la proposition de notre collègue Philippe Mouiller concernant la prise en charge. Il me semble que la non-marchandisation du corps doit être écrite noir sur blanc dans ce rapport, histoire d’enfoncer le clou, si j’ose dire. La question de la transparence est essentielle : ceux qui attendent une greffe doivent savoir où ils en sont, d’autant que les délais sont longs.

Concernant l'autoconservation ovocytaire, 60 000 demandes ont été formulées, mais seules 18 000 ont été honorées. La prise en charge à 100 % de l'accompagnement à la procréation soulève un certain nombre de questions dans le contexte budgétaire actuel. Une chose est sûre : nous avons sous-estimé les charges nouvelles que nous avons créées.

J'émetts d'importantes réserves sur la recommandation n° 43, qui consiste à inscrire dans le dur l'autorisation des femmes à procéder à une AMP *post mortem*. L'Office joue entièrement son rôle en abordant cette question, qui se situe à la croisée de la science, de la technologie et de l'évolution de la médecine. Elle concerne également des sujets sociétaux. Ce sont des sujets sensibles, mais l'autorisation de l'AMP *post mortem* dépasse nos prérogatives, me semble-t-il.

J'en viens aux tests génétiques. La recommandation n° 51 vise à autoriser le DPI-A à titre expérimental en l'encadrant strictement par des essais cliniques. Sans parler de dérives, il me semble très délicat d'emprunter ce chemin : on sait pertinemment que l'expérimentation ouvre souvent la voie à la légalisation.

J'émetts également des réserves au sujet des tests récréatifs, qui sont l'objet de la recommandation n° 54. Des sociétés privées surfent sur cette mode qui a connu un essor considérable depuis plusieurs années, notamment aux États-Unis. Vous indiquez que ces tests seraient à la fois libres et encadrés, ce qui paraît contradictoire.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Seul l'accès aux tests est libre !

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office. – En outre, ces tests ont des conséquences fondamentales sur la cellule familiale.

Je terminerai par la recommandation n° 52. Pour ma part, je suis favorable à ce que l'on distingue, pour des raisons de clarté scientifique, le statut d'embryoïde de celui de l'embryon.

Je remercie les rapporteurs pour le travail de longue haleine qu'ils ont mené. Le rapport auquel ils sont parvenus se révèlera fructueux en ce qu'il servira à engager les débats lors de l'examen de la prochaine loi de bioéthique.

Mme Florence Lassarade, sénatrice, vice-présidente de l'Office, corapporteuse. – Concernant la recommandation n° 52, il ne s'agit pas de créer un statut propre à l'embryoïde, mais de continuer l'application de la législation sur les cellules souches pluripotentes induites ; cela me semble suffisant, sinon nous risquons de créer un problème.

Je prends note de vos réserves sur l'AMP *post mortem*, monsieur le président. Je rappelle toutefois que c'est la loi qui a autorisé les femmes seules à utiliser un embryon donné, alors qu'elles ont leurs propres ovocytes. Je ne peux m'empêcher de souligner le profond sentiment d'injustice ressenti par les femmes veuves, qui ne peuvent faire aboutir leur démarche.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l'Office, corapporteur. – C'est par cohérence que nous avons formulé cette recommandation.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Nous avons rédigé ces recommandations de manière unanime, alors que nous sommes de sensibilités politiques différentes. Nous souhaitons éviter les pratiques vénales et dissimulées. Ainsi, pour les tests récréatifs, entre autres, il nous est apparu préférable de mettre en place un cadre et des protocoles.

Concernant l'AMP *post mortem*, il convient sans doute de préciser que le conjoint doit confirmer, avant son décès, la volonté d'engager la démarche, qui bouscule les filiations et les héritages.

Quant au DPI-A, il fait l'objet d'une très forte demande. Il est très difficile d'échapper à l'effet mosaïque des cellules : il peut ne pas y avoir de problème *in fine*, ou au contraire, on peut découvrir une difficulté chez l'embryon, contrairement à ce qu'indiquait le diagnostic préimplantatoire. Il est le plus souvent impossible de transférer un embryon évalué comme ayant peu de chances de s'implanter. Pour l'instant, le débat politique ne parvient pas à trouver de solution scientifique simple.

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – À aucun moment, nous n'avons été en désaccord. Nos propositions font simplement suite aux retours que nous avons collectés. J'abonde dans le sens des propos de ma collègue Florence Lassarade concernant l'injustice ressentie par les femmes veuves, qui doivent utiliser d'autres gamètes alors que la démarche a été lancée avec leur conjoint.

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office. – Il me semble que la formulation de la recommandation n° 43 est un peu radicale. Certains choix personnels n'engagent pas que sa propre personne : des choix individuels sont aussi des choix anthropologiques. Les injustices sont légion au cours de l'existence et le législateur n'a pas vocation à répondre à chacune d'elles.

Il faut l'accord d'une femme et d'un homme pour concevoir un enfant par la voie de l'AMP. Lorsque cette dernière s'effectue après le décès du conjoint, les choses sont radicalement différentes. On peut considérer que la situation des veuves est injuste, mais certaines grossesses n'aboutissent pas, ce qui est tout aussi injuste. On peut aller très loin en voulant réparer toutes les injustices que la nature met face à l'homme.

Mme Dominique Voynet, députée, corapporteuse. – Nous avons fait des choix qui susciteront le débat parlementaire. Hormis le sujet de l'AMP *post mortem*, d'autres recommandations sont sensibles : on s'attendait surtout à ce que la discussion se concentre sur la recherche embryonnaire au-delà de quatorze jours.

Mme Martine Berthet, sénatrice, corapporteuse. – Je rappelle que notre recommandation concernant l'AMP *post mortem* avait déjà été formulée par l'Office dans son rapport de 2018 précédant les débats de la dernière révision de la loi de bioéthique. Nous pouvons sans doute la moduler, mais elle demeure une proposition forte à nos yeux.

M. Gérard Leseul, député, vice-président de l'Office, corapporteur. – Nous devons maintenir la recommandation n° 43 telle que nous l'avons rédigée. Cela étant, il conviendrait de préciser que l'autorisation de l'AMP *post mortem* doit être votée pour des raisons de cohérence. Du reste, nous pourrions écrire que le DPI-A est « permis » à titre expérimental, plutôt qu'« autorisé ». Même si nous acceptons certaines modifications, nous refusons d'affadir nos propositions.

M. Stéphane Piednoir, sénateur, président de l'Office. – Compte tenu des échanges que nous avons eus au cours de cette réunion, je vous propose, avant de procéder au vote, d'acter les modifications suivantes.

Le dernier alinéa de la recommandation n° 10 serait complété par les mots « tout en préservant le principe de non-marchandisation du corps humain ».

Au début de la recommandation n° 17, les mots « Lever l'interdiction du don altruiste » seraient remplacés par les mots « Permettre le don altruiste ».

Enfin, aux recommandations n°s 37 et 38, les mots « à but lucratif » seraient supprimés.

Il en est ainsi décidé.

L'Office adopte le rapport d'évaluation de l'application de la loi de bioéthique de 2021 et autorise sa publication.

La réunion s'achève à 12 h 00.

Membres présents ou excusés

Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

Réunion du jeudi 25 juin 2026 à 9 h 30

Députés

Présents. - M. Pierre Henriët, M. Gérard Leseul, Mme Dominique Voynet

Sénateurs

Présents. - Mme Martine Berthet, Mme Florence Lassarade, Mme Corinne Narassiguin, M. Stéphane Piednoir, M. David Ros, M. Daniel Salmon, M. Bruno Sido