

N° 2988
ASSEMBLÉE NATIONALE
CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
DIX-SEPTIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale

le 25 juin 2026

N° 798
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE 2025 - 2026

Enregistré à la présidence du Sénat

le 25 juin 2026

RAPPORT

au nom de

**L'OFFICE PARLEMENTAIRE D'ÉVALUATION
DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES**

sur

L'évaluation de l'application de la loi n° 2021-1017
du 2 août 2021 relative à la bioéthique

par

M. Gérard LESEUL et Mme Dominique VOYNET, députés,
et Mmes Martine BERTHET et Florence LASSARADE, sénatrices

Déposé sur le Bureau de l'Assemblée nationale

par M. Pierre HENRIET,

Premier vice-président de l'Office

Déposé sur le Bureau du Sénat

par M. Stéphane PIEDNOIR,

Président de l'Office

Composition de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

Président

M. Stéphane PIEDNOIR, sénateur

Premier vice-président

M. Pierre HENRIET, député

Vice-présidents

M. Jean-Luc FUGIT, député
M. Gérard LESEUL, député
M. Alexandre SABATOU, député

Mme Florence LASSARADE, sénatrice
Mme Anne-Catherine LOISIER, sénatrice
M. David ROS, sénateur

DÉPUTÉS

M. Alexandre ALLEGRET-PILOT
M. Maxime AMBLARD
M. Éric BOTHOREL
M. Joël BRUNEAU
M. Lionel DUPARAY
Mme Olga GIVERNET
M. Maxime LAISNEY
Mme Mereana REID ARBELOT
M. Arnaud SAINT-MARTIN
M. Emeric SALMON
M. Jean-Philippe TANGUY
Mme Mélanie THOMIN
Mme Dominique VOYNET

SÉNATEURS

M. Arnaud BAZIN
Mme Martine BERTHET
Mme Alexandra BORCHIO FONTIMP
M. Patrick CHAIZE
M. André GUIOL
M. Ludovic HAYE
M. Olivier HENNO
Mme Sonia de LA PROVÔTÉ
M. Pierre MÉDEVIELLE
Mme Corinne NARASSIGUIN
M. Pierre OUZOULIAS
M. Daniel SALMON
M. Bruno SIDO
M. Michaël WEBER

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	13
I. LES LOIS DE BIOÉTHIQUE	13
II. LES ACTEURS DE LA BIOÉTHIQUE EN FRANCE	15
A. LE COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ (CCNE)	15
1. <i>Rôle et organisation du CCNE</i>	15
2. <i>Les États généraux de la bioéthique</i>	16
B. L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE	17
PREMIÈRE PARTIE PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES, DE TISSUS ET DE MOELLE OSSEUSE	19
PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS	19
I. LA GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS, UNE SOLUTION THÉRAPEUTIQUE INDISPENSABLE MAIS SOUMISE À D'IMPORTANTES CONTRAINTES.....	19
A. UNE ACTIVITÉ COMPLEXE QUI MOBILISE DE NOMBREUX ACTEURS.....	19
1. <i>Les modalités de greffe et de prélèvement</i>	19
2. <i>Les différents acteurs de la chaîne de prélèvement et de greffe</i>	23
B. LA SITUATION DIFFICILE DES PATIENTS EN ATTENTE DE GREFFE	28
1. <i>Un écart important entre les besoins et la disponibilité des greffons</i>	28
2. <i>Deux palliatifs indispensables, mais pas suffisants</i>	29
3. <i>L'hétérogénéité territoriale d'accès à la greffe</i>	32
4. <i>Une transparence incomplète vis-à-vis des patients</i>	37
C. LE LIEN DISTENDU ENTRE LE PRÉLÈVEMENT, ACTE MÉDICAL, ET LE DON, ACTE DE SOLIDARITÉ.....	38
1. <i>Une activité freinée par la montée de l'opposition au prélèvement post mortem</i>	39
2. <i>L'opposition au prélèvement, pourquoi ?</i>	43
3. <i>Convaincre de donner : le grand défi de la communication</i>	44
4. <i>Le don, un acte altruiste qui appelle une plus grande considération</i>	48
D. L'ORGANISATION DE LA GREFFE À L'HÔPITAL, UNE CONDITION DU PROGRÈS.....	52
1. <i>Une « chaîne de la greffe » très dépendante de la bonne santé du secteur hospitalier</i>	52
2. <i>Reconstruire des filières d'adressage et poursuivre le déploiement du prélèvement après arrêt circulatoire de catégorie Maastricht III</i>	54
3. <i>Armer les équipes de coordination</i>	55

II. LA GREFFE RÉNALE, ÉLIGIBLE AU DON DU VIVANT	57
A. LE DON DU VIVANT, LA MEILLEURE STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE	57
1. <i>Le don du vivant en France, des réalisations en deçà des objectifs</i>	<i>57</i>
2. <i>Quelques leviers pour développer le don du vivant</i>	<i>61</i>
B. LE DON CROISÉ DE REIN, UNE SOLUTION EFFICACE MAIS INSUFFISAMMENT DÉVELOPPÉE EN FRANCE	63
1. <i>Le retard de la France en matière de don croisé</i>	<i>63</i>
2. <i>Le don altruiste, une perspective nouvelle</i>	<i>64</i>
III. LA XÉNOGREFFE, UNE PERSPECTIVE À CONSIDÉRER À MOYEN TERME	65
A. DES RECHERCHES PROMETTEUSES, UN DÉPLOIEMENT ENCORE INCERTAIN	65
1. <i>Un développement rapide de la technique</i>	<i>65</i>
2. <i>Une utilisation aujourd'hui peu courante sur l'être humain</i>	<i>66</i>
3. <i>Les réactions contrastées des patients</i>	<i>66</i>
4. <i>Des préalables éthiques à lever</i>	<i>67</i>
B. EN EUROPE, UN RETARD CERTAIN PAR RAPPORT AUX ÉTATS-UNIS ET À LA CHINE.....	68
1. <i>Une filière à construire</i>	<i>68</i>
2. <i>Des bases réglementaires qui devront évoluer</i>	<i>70</i>
PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE MOELLE OSSEUSE	72
I. UN SYSTÈME BASÉ SUR LA GÉNÉROSITÉ ET L'INTERCONNEXION DES REGISTRES À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE	72
A. LA GREFFE DE MOELLE OSSEUSE, UNE CONTRIBUTION MAJEURE À LA LUTTE CONTRE DES PATHOLOGIES GRAVES.....	72
1. <i>Les modalités de greffe</i>	<i>72</i>
2. <i>Le registre des donneurs non apparentés</i>	<i>76</i>
B. UN SYSTÈME AFFECTÉ PAR LA SITUATION DIFFICILE DE L'HÔPITAL.....	80
1. <i>Un manque de professionnels et des parcours encore peu structurés</i>	<i>80</i>
2. <i>Les difficultés rencontrées par les patients.....</i>	<i>81</i>
C. UN ENJEU MAJEUR : DIFFUSER LA VOLONTÉ DE DONNER AUPRÈS DES JEUNES ADULTES	81
1. <i>Le recrutement de nouveaux volontaires, une combinaison de stratégies ciblées</i>	<i>81</i>
2. <i>Une problématique spécifique à la greffe de moelle : le maintien des donneurs qui le souhaitent sur le registre.....</i>	<i>82</i>
3. <i>Les difficultés « classiques » au regard de la considération de la société envers les donneurs</i>	<i>83</i>
II. LA MISE AU POINT DE NOUVELLES SOLUTIONS COMPLÉMENTAIRES DE LA GREFFE ALLOGÉNIQUE.....	84

LA TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FÉCAL	86
I. PRINCIPES ET EFFETS THÉRAPEUTIQUES	86
II. LA CRÉATION PAR LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 D'UN DISPOSITIF DE RECUEIL DES SELLES D'ORIGINE HUMAINE DESTINÉES À UN USAGE THÉRAPEUTIQUE	87
III. BILAN D'APPLICATION ET PERSPECTIVES DE LA TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FÉCAL	88
A. BILAN DE L'APPLICATION DU DISPOSITIF EN VIGUEUR.....	88
B. ÉVOLUTIONS APPORTÉES PAR LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE.....	89
DEUXIÈME PARTIE L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)	90
I. DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES EN AMP ET CONTEXTE FRANÇAIS	91
A. L'INFERTILITÉ, CAUSE HISTORIQUE DU RECOURS À L'AMP	91
1. <i>Rappels sur l'infertilité</i>	<i>91</i>
2. <i>Causes de l'infertilité</i>	<i>92</i>
3. <i>Prise en charge de l'infertilité</i>	<i>96</i>
B. RAPPELS DES MÉTHODES D'AMP	99
C. PRINCIPAUX CHANGEMENTS INDUITS PAR LA LOI DE 2021	101
D. L'ACTIVITÉ D'AMP EN FRANCE	102
E. OFFRE DE SOINS ET ORGANISATION DE L'AMP EN FRANCE.....	103
F. RÉSULTATS DE L'AMP	106
1. <i>Résultats de l'AMP en France.....</i>	<i>106</i>
2. <i>Variabilité des résultats selon les centres.....</i>	<i>109</i>
3. <i>Comparaison internationale</i>	<i>111</i>
G. SUIVI DES FEMMES ET DES ENFANTS POST-AMP	112
1. <i>Personnes ayant eu recours à l'AMP.....</i>	<i>112</i>
2. <i>Personnes issues de l'AMP</i>	<i>115</i>
3. <i>Données utilisées pour le suivi.....</i>	<i>118</i>
H. LES TESTS GÉNÉTIQUES DANS LE CADRE DE L'AMP.....	119
II. BILAN DE L'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021.....	120
A. MESURES D'APPLICATION	120
B. OUVERTURE DE L'AMP À DE NOUVEAUX PUBLICS ET AUTORISATION DE L'AUTOCONSERVATION OVOCYTAIRE POUR RAISONS NON MÉDICALES : UNE TRÈS FORTE DEMANDE DIFFICILEMENT ABSORBÉE.....	122
1. <i>L'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes</i>	<i>122</i>
2. <i>L'autoconservation ovocytaire.....</i>	<i>126</i>
3. <i>Difficultés rencontrées</i>	<i>132</i>

C. DON ET UTILISATION DES GAMÈTES ET EMBRYONS SURNUMÉRAIRES	135
1. La fin de l'anonymat du don de gamètes	136
2. Des chiffres du don de gamètes qui ne sont pas en adéquation avec la demande	137
3. L'appariement des personnes aux gamètes	139
4. Neutralité financière et indemnisation	140
5. Registre des donneurs de gamètes et suivi des enfants issus des dons	142
6. Difficultés organisationnelles du don de gamètes	143
7. Le don et l'accueil d'embryons	145
8. L'importation de gamètes issus de banques étrangères	146
9. Le recours aux dons « artisanaux »	151
10. Une nécessaire montée en puissance du don	152
D. ÉQUILIBRE ENTRE LES PARCOURS DE SOINS ET RÉPARTITION DE L'ACTIVITÉ ENTRE PUBLIC ET PRIVÉ	157
E. IMPACT DES PARCOURS ET (IN)ÉGALITÉ D'ACCÈS À L'AMP	160
1. Des parcours d'AMP souvent lourds	160
2. Limites d'âges pour l'accès à l'AMP	161
3. L'AMP dans les départements et régions d'outre-mer (Drom)	164
4. Inégalités socio-économiques	170
5. Biais implicites et discriminations	171
6. L'accès à l'AMP des personnes en situation d'obésité	175
7. L'accès à l'AMP des personnes transgenres	177
8. Le recours aux AMP transnationales	178
9. Perspectives et recommandations	182
III. LES PERSPECTIVES ÉTHIQUES ET SCIENTIFIQUES AUTOUR DE L'AMP	183
A. DEVENIR DES EMBRYONS ISSUS DE L'AMP	183
B. SUIVI DU DÉVELOPPEMENT DES EMBRYONS EN VUE DE LEUR TRANSFERT ..	184
C. LA RÉCEPTION D'OVOCYTES DE LA PARTENAIRE (ROPA)	185
1. Encadrement juridique de la ROPA en France	185
2. Perspectives d'évolution de cet encadrement	186
D. L'AMP POST MORTEM	188
1. Définition et historique juridique	188
2. Perspectives éthiques	189
E. LA GESTATION POUR AUTRUI	191
F. LA FIV AVEC DON DE MITOCHONDRIES	192
1. Concept	192
2. Essais cliniques internationaux	194
TROISIÈME PARTIE TESTS GÉNÉTIQUES	195
I. LES EXAMENS GÉNÉTIQUES EN SANTÉ : DÉFINITIONS, PARCOURS DE SOINS ET NIVEAU D'ACTIVITÉ	195
A. ÉLÉMENTS DE COMPRÉHENSION	195
1. Rappels sur l'ADN	195
2. Les examens génétiques	199
3. L'analyse et l'interprétation des données génétiques	202

B. PARCOURS DE SOINS EN GÉNÉTIQUE	208
1. <i>Variété des parcours et principales étapes</i>	208
2. <i>Examens les plus fréquents : la génétique postnatale</i>	210
3. <i>Pharmacogénétique</i>	212
4. <i>Examens génétiques dans le cadre de la procréation</i>	213
C. ORGANISATION ET OFFRE DE SOINS	216
1. <i>Praticiens et laboratoires</i>	216
2. <i>Encadrement des tests génétiques anténataux</i>	217
3. <i>Plan France médecine génomique</i>	219
D. ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE EN FRANCE	221
1. <i>Génétique postnatale</i>	221
2. <i>Génétique anténatale</i>	223
E. OFFRE DE SOIN ET ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE EN OUTRE-MER.....	225
F. GESTION DES DONNÉES GÉNÉTIQUES	226
1. <i>Encadrement en France</i>	226
2. <i>En contexte de recherche</i>	227
G. FINANCEMENT DES EXAMENS GÉNÉTIQUES	228
II. ÉVOLUTIONS DEPUIS LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 ET IMPLICATIONS.....	229
A. PRINCIPAUX CHANGEMENTS ISSUS DE LA LOI DE 2021 ET MESURES D'APPLICATION DE LA LOI.....	229
B. PRINCIPALES IMPLICATIONS DE LA LOI DE 2021.....	231
1. <i>Communication des données génétiques incidentes</i>	231
2. <i>Dépistage néonatal</i>	234
C. DIFFICULTÉS ORGANISATIONELLES	239
1. <i>Des avancées technologiques qui nécessitent plus de moyens humains</i>	239
2. <i>Questions liées à l'interprétation des données</i>	241
III. QUELLES PERSPECTIVES POUR LES EXAMENS GÉNÉTIQUES AVEC LA PROCHAINE LOI DE BIOÉTHIQUE ?	242
A. SCORES POLYGÉNIQUES ET MALADIES COMMUNES.....	242
B. INFORMATION DU PUBLIC	242
C. PHARMACOGÉNÉTIQUE	243
D. PERSPECTIVES CONCERNANT LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE DES ANEUPLOÏDIES (DPI-A)	245
1. <i>Principe du DPI-A et mosaïcisme embryonnaire</i>	245
2. <i>Évaluation de l'impact du DPI-A sur les résultats de l'AMP et le taux de fausses couches</i>	246
3. <i>Que faire des embryons mosaïques ?</i>	249
4. <i>Le DPI-A à l'international</i>	250
5. <i>Autres considérations concernant le DPI-A</i>	250
6. <i>Contexte français : encadrement juridique et arrêt d'un essai clinique</i>	253

E. JUSQU'OU POUSSER L'INFORMATION GÉNÉTIQUE ?	257
1. Les données secondaires	257
2. L'extension du dépistage néonatal	258
3. Le dépistage préconceptionnel en population générale.....	259
4. Le dépistage en population générale	266
5. Autres questions éthiques et perspectives	266
IV. TESTS GÉNÉTIQUES EN DEHORS DU CADRE MÉDICAL	269
A. LES TESTS GÉNÉTIQUES EN LIBRE ACCÈS : UNE LÉGALISATION PARTIELLE EST-ELLE SOUHAITABLE ?	269
1. Encadrement actuel des tests génétiques en libre accès en France	269
2. Perspectives futures	270
B. DONNÉES GÉNÉTIQUES ET ENQUÊTES JUDICIAIRES	275
1. Cadre actuel en France.....	275
2. Évolutions proposées par le projet de loi Sure.....	277
3. Généalogie génétique et contexte judiciaire.....	278
4. Projet de loi Sure	280
5. Questions éthiques soulevées.....	281
QUATRIÈME PARTIE LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON HUMAIN ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES HUMAINES	284
I. ÉVALUATION DE L'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021	284
A. RAPPELS SUR LE DÉVELOPPEMENT EMBRYONNAIRE ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES	284
1. Le développement embryonnaire.....	284
2. Les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites.....	287
3. Les embryoides.....	289
B. ENCADREMENT DE LA RECHERCHE ET PRINCIPAUX CHANGEMENTS ISSUS DE LA LOI DE 2021	290
1. Évolutions apportées par la loi de 2021	290
2. Encadrement actuel de la recherche	291
3. Encadrement à l'international.....	293
C. ACTIVITÉ DE RECHERCHE EN FRANCE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES	294
1. Activité de recherche sur l'embryon, les CSEh et les iPSC en France	294
2. Contestation des autorisations de l'ABM	295
II. DES DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES QUI INTERROGENT	296
A. LES ORGANOÏDES DE CERVEAU ET DU SYSTÈME NERVEUX	296
B. LA GAMÉTOGÉNÈSE IN VITRO	297
1. Qu'est-ce que la GIV ?.....	297
2. Applications possibles et encadrement de la GIV humaine	298
C. LE TRANSFERT NUCLÉAIRE À DES FINS DE DON DE MITOCHONDRIES	300
1. Rappels sur le transfert nucléaire à des fins de don de mitochondries.....	300
2. Recherches en France et perspectives	300

III. QUELLES ÉVOLUTIONS POSSIBLES POUR LA PROCHAINE RÉVISION DE LA LOI ?.....	302
A. LA DESTRUCTION SYSTÉMATIQUE DES EMBRYONS DONNÉS À LA RECHERCHE AU BOUT DE 5 ANS	302
B. L'ÉVOLUTION DU RÉGIME D'IMPORTATION DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES	304
C. LE STATUT DES EMBRYOÏDES	305
1. <i>Encadrement actuel</i>	305
2. <i>Vers un statut réglementaire spécifique ?</i>	307
D. L'ALLONGEMENT DE LA DURÉE DE CULTURE DES EMBRYONS ET EMBRYOÏDES.....	308
1. <i>Limites techniques et éthiques historiques</i>	308
2. <i>Vers une extension au-delà de 14 jours ?</i>	309
3. <i>Durée de culture pour les embryoides</i>	312
E. LA CRÉATION D'EMBRYONS À DES FINS DE RECHERCHE.....	314
F. ÉCLAIRER AU MIEUX LE CONSENTEMENT AU DON D'EMBRYONS ET DE CELLULES À DESTINATION DE LA RECHERCHE	316
CINQUIÈME PARTIE LES NEUROTECHNOLOGIES	319
I. L'ESSOR DES NEUROTECHNOLOGIES	319
A. UNE MYRIADE DE TECHNOLOGIES REPOSANT SUR DES DISPOSITIFS VARIÉS	319
1. <i>Des technologies devenues centrales dans la prise en charge de certains troubles neurologiques</i>	319
2. <i>Un champ très large couvrant des dispositifs et procédures variés</i>	324
B. DES DÉVELOPPEMENTS MÉDICAUX PROMETTEURS ET UN ESSOR RAPIDE DES APPLICATIONS NON MÉDICALES	328
1. <i>Des perspectives médicales prometteuses</i>	328
2. <i>L'essor des neurotechnologies en dehors du champ médical</i>	335
II. LE CADRE NORMATIF APPLICABLE À L'ÉTHIQUE DANS LE DOMAINE DES NEUROTECHNOLOGIES.....	338
A. UN ENCADREMENT ÉTHIQUE PAR DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES PARTAGÉES AUX ÉCHELLES INTERNATIONALE ET NATIONALE	338
1. <i>La Recommandation de l'OCDE sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies</i>	338
2. <i>La Charte française de développement responsable des neurotechnologies</i>	339
3. <i>La Charte européenne pour le développement responsable des neurotechnologies</i>	339
4. <i>La Recommandation de l'Unesco sur l'éthique des neurotechnologies</i>	340
B. LES APPORTS DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 DANS LE DOMAINE DES NEUROTECHNOLOGIES.....	341
1. <i>L'interdiction du recours aux techniques d'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre des expertises judiciaires (article 16-14 du code civil)</i>	341

2. L'interdiction des discriminations fondées sur les données issues de l'enregistrement de l'activité cérébrale, en particulier en matière de prévention et de couverture des risques (article 225-3 du code pénal)	342
3. La possibilité pour les pouvoirs publics d'interdire des neurotechnologies présentant un risque grave pour la santé humaine (article L. 1511-4 du code de la santé publique)...	343
III. RISQUES SOCIÉTAUX ET ENJEUX ÉTHIQUES.....	345
A. PROTÉGER L'INTÉGRITÉ DES USAGERS DES NEUROTECHNOLOGIES	345
1. Préserver l'intégrité mentale, le libre arbitre et l'identité personnelle.....	345
2. Protéger l'intérêt des patients dans la durée	348
3. Réexaminer la rédaction de l'article 16-14 du code civil, qui délimite le champ d'autorisation du recours à l'imagerie cérébrale, en privilégiant une approche par les usages	352
B. ÉCARTER LE RISQUE DE DÉRIVES LIÉES AUX NEUROTECHNOLOGIES ACCESSIBLES EN DEHORS DU CHAMP MÉDICAL	354
1. Renforcer la vigilance sur les dispositifs accessibles aux particuliers en dehors du champ médical	354
2. Limiter les neurotechnologies invasives aux champs médical et scientifique	357
3. Privilégier la plus grande prudence face à l'accès des mineurs aux neurotechnologies	359
C. PROTÉGER LES DONNÉES NEURALES EN RECONNAISSANT LEUR CARACTÈRE SENSIBLE	361
1. Mieux reconnaître le caractère sensible des données neurales	361
2. Permettre un consentement éclairé au traitement des données neurales	364
3. Se prémunir contre les possibilités de discriminations sur le fondement des données neurales.....	366
SIXIÈME PARTIE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET BIOÉTHIQUE	368
I. L'IA EN SANTÉ : UNE INTÉGRATION PROGRESSIVE PORTÉE PAR DES DÉVELOPPEMENTS TECHNOLOGIQUES MAJEURS.....	369
A. L'INTÉRÊT CENTRAL DE L'IA DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ.....	369
1. L'héritage de l'informatique classique et de l'IA symbolique	369
2. Le saut qualitatif permis par l'IA connexionniste	369
B. UN USAGE AUJOURD'HUI TRÈS ÉTENDU, QUI A TRANSFORMÉ LE SECTEUR DE LA SANTÉ.....	370
1. Un champ d'application très vaste	370
2. Une aide précieuse à chaque étape de la prise en charge	370
C. UN SECTEUR À FORT ENJEU ÉCONOMIQUE	375
II. UN ENCADREMENT DE L'IA EN SANTÉ QUI PRIVILÉGIE UNE APPROCHE PAR CATÉGORIE D'USAGE, AVEC DES GARANTIES ÉTHIQUES FORTES.....	376
A. DES PRINCIPES ÉTHIQUES GÉNÉRAUX CONSACRÉS À L'ÉCHELLE MONDIALE ET APPROFONDIS À L'ÉCHELLE NATIONALE	376
B. UN CADRE JURIDIQUE AD HOC À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE	378

III. L'IA DANS LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 : UNE OBLIGATION D'INFORMATION CENTRÉE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX INTÉGRANT DE L'IA.....	382
A. LE DEVOIR D'INFORMATION PRÉVU PAR LA LOI DE BIOÉTHIQUE	382
B. LE RÔLE À CE STADE LIMITÉ DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ DANS L'ÉVALUATION DES SIA.....	382
IV. RENFORCER L'ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS POUR GARANTIR LE RESPECT DES EXIGENCES ÉTHIQUES	385
A. POURSUIVRE L'ACCULTURATION DE L'ENSEMBLE DES ACTEURS AU CADRE ÉTHIQUE DÉSORMAIS ROBUSTE DE L'IA EN SANTÉ.....	385
B. FORMER LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ À L'IA	388
C. ADAPTER LES MÉTHODES D'ÉVALUATION DES SIA À L'ÉVOLUTION DE LA DONNE TECHNOLOGIQUE	389
D. FAIRE RESPECTER LE CADRE NORMATIF EN VIGUEUR.....	391
SEPTIÈME PARTIE	393
I. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG	393
A. LES CHANGEMENTS INTRODUIITS EN 2021 CONCERNANT LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS.....	393
B. BILAN DES NOUVELLES RÈGLES ENTRÉES EN VIGUEUR	394
C. ENJEUX IDENTIFIÉS POUR L'AVENIR	395
1. Maintenir un équilibre entre élargissement du vivier et sécurité sanitaire	395
2. Réfléchir à l'utilisation des bases de données de l'EFS à des fins médicales ou de recherche	395
3. Mieux prendre en compte l'activité de recherche de l'EFS.....	396
II. VARIATIONS DU DÉVELOPPEMENT GÉNITAL CHEZ LES ENFANTS	397
A. ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA PRISE EN CHARGE DES ENFANTS PRÉSENTANT DES VDG	397
1. Principaux changements introduits par la loi de bioéthique de 2021	397
2. Prise en charge des enfants présentant des VDG	398
B. BILAN POST-LOI ET PERSPECTIVES	400
CONCLUSION.....	403
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	405

TRAVAUX DE L'OFFICE	419
I. AUDITIONS PUBLIQUES DE L'OFFICE	419
AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 11 DÉCEMBRE 2025	
« LE DON DE PRODUITS DU CORPS HUMAIN, UN PILIER DE LA BIOÉTHIQUE SOUS TENSION »	419
AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 5 FÉVRIER 2026 « TESTS GÉNÉTIQUES EN SANTÉ : SAVOIR SANS TOUT SAVOIR »	419
II. EXAMEN DU RAPPORT PAR L'OFFICE.....	420
LISTE DES SIGLES.....	463
GLOSSAIRE	469
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET CONTRIBUTIONS ÉCRITES.....	477
I. AUDITIONS PUBLIQUES DE L'OFFICE	477
AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 11 DÉCEMBRE 2025 « LE DON DE PRODUITS DU CORPS HUMAIN, UN PILIER DE LA BIOÉTHIQUE SOUS TENSION »	477
AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 5 FÉVRIER 2026 « TESTS GÉNÉTIQUES EN SANTÉ : SAVOIR SANS TOUT SAVOIR »	478
II. AUDITIONS DES RAPPORTEURS.....	478
III. CONTRIBUTIONS ÉCRITES.....	486
LISTE DES DÉPLACEMENTS.....	487
DÉPLACEMENT À MADRID (ESPAGNE) DU 14 AU 16 SEPTEMBRE 2025	487
DÉPLACEMENT À LONDRES (ROYAUME-UNI) DU 24 AU 26 SEPTEMBRE 2025..	488
DÉPLACEMENT À L'HÔPITAL NECKER-ENFANTS MALADES (PARIS 15 ^E) LE MARDI 25 NOVEMBRE 2025	490
VISITE DU LABORATOIRE DE SÉQUENÇAGE GÉNOMIQUE SEQOIA (PARIS 14 ^E) LE MARDI 3 FÉVRIER 2026	490

INTRODUCTION

À la fin des années 1980, face à d'importantes évolutions technologiques, en particulier dans le domaine de la procréation, diverses instances scientifiques et politiques ont engagé une réflexion sur une adaptation du droit positif aux problèmes éthiques posés par les nouvelles techniques médicales. Cela a permis l'adoption de trois lois en juillet 1994, constituant un premier corpus juridique sur l'éthique biomédicale. Saisi de ces textes, le Conseil constitutionnel a déclaré leur conformité à la Constitution et a, pour la première fois, fait valoir que la « sauvegarde de la dignité de la personne humaine » est un principe constitutionnel.

Ces lois ont fait l'objet de plusieurs révisions au fur et à mesure des évolutions des techniques et de la recherche, jusqu'à la dernière, la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, dont l'article 41 prévoit une évaluation par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) dans un délai de quatre ans. Cette évaluation est l'objet du présent rapport.

Les questions de bioéthique s'appuient aujourd'hui sur deux acteurs essentiels : le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) et l'Agence de la biomédecine.

I. LES LOIS DE BIOÉTHIQUE

Depuis les premières lois de bioéthique dont s'est dotée la France en 1994, d'autres textes sont venus compléter et étendre le champ de ces textes. Les révisions de 2004, 2011, 2013 et 2021 ont continué à encadrer les pratiques liées au soin et à la biologie tout en tenant compte des nouvelles réalités scientifiques, techniques et sociales. La loi de bioéthique du 2 août 2021 aborde ainsi la greffe d'organes et de moelle osseuse, l'assistance médicale à la procréation (AMP), les examens génétiques, la recherche sur l'embryon, les neurotechnologies et quelques autres sujets émergents. Son parcours parlementaire aura nécessité deux ans de débats avec deux lectures dans chaque assemblée, quelque peu perturbés par la pandémie de covid-19, avant d'aboutir au texte final.

Depuis les premières lois de 1994, le législateur a toujours intégré une clause de révision de la loi, liée aux spécificités du domaine de la bioéthique, et confié à l'OPECST la mission d'évaluer l'application de ces lois avant leur révision. Le présent rapport répond donc à l'article 41 de la loi de bioéthique de 2021, qui prévoit une évaluation de la loi par l'Office dans les quatre ans suivant sa promulgation. Les députés Gérard Leseul et Dominique Voynet et les sénatrices Martine Berthet et Florence Lassarade ont été désignés rapporteurs pour effectuer ce travail en février 2025.

Pour le mener à bien, ils ont procédé à un grand nombre d'auditions et réalisé plusieurs déplacements, dont deux à l'étranger, en Espagne et au Royaume-Uni. Deux auditions publiques ont été organisées devant l'Office, la première sur le don de produits du corps humain, la seconde sur les examens génétiques.

Dans plusieurs domaines abordés, comme la médecine génomique ou les neurotechnologies, ils ont constaté la très grande rapidité des évolutions scientifiques.

Recommandation 1 : Mettre en place un comité de suivi dédié à la bioéthique au sein de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

Les rapporteurs notent également que si le modèle français des lois de bioéthique présente l'intérêt de permettre au législateur et à la société de s'interroger de manière transversale sur un certain nombre de sujets biomédicaux, la bioéthique se complexifie. Par exemple, les neurosciences ne sont encadrées par les lois de bioéthique que depuis 2011, et les progrès scientifiques ont été considérables depuis. La recherche sur l'embryon encadrée dès les premières lois de bioéthique s'est étendue à la recherche sur les cellules souches (embryonnaires et pluripotentes induites) et aux modèles de développement embryonnaire qui peuvent en être issus. Les progrès de la médecine génomique ouvrent des perspectives de dépistage de plusieurs centaines de maladies, loin du diagnostic de quelques-unes seulement dans les années 1990. Les grands changements sociétaux débattus dans le cadre de ces lois, comme l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et couples de femmes en 2021, a parfois pu compliquer les discussions sur les nombreux autres sujets abordés par la loi.

La France semble faire figure d'exception au niveau international, en ayant fait le choix d'inclure, dans un souci de cohérence, des domaines très divers au sein d'une même loi, révisée à échéance régulière. D'autres pays ont opté pour plusieurs lois thématiques, concernant par exemple spécifiquement les greffes, l'AMP ou encore la recherche sur l'embryon. Au regard de l'ampleur des débats des dernières révisions de la loi française, une réflexion pourrait être menée sur le modèle législatif le plus pertinent pour les prochaines lois de bioéthique.

II. LES ACTEURS DE LA BIOÉTHIQUE EN FRANCE

Les lois de bioéthique s'appuient sur deux structures aux rôles très différents, mais indispensables à la réflexion et aux pratiques liées à la bioéthique : le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) et l'Agence de la biomédecine (ABM).

A. LE COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ (CCNE)

1. Rôle et organisation du CCNE

Le CCNE est une instance consultative, indépendante et pluridisciplinaire qui 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 ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine* »¹. Il a été créé en 1983 à la suite de la naissance du premier bébé conçu par fécondation *in vitro* en 1978 au Royaume-Uni.

Le CCNE s'intéresse à de nombreux sujets, notamment ceux couverts par les lois de bioéthique (procréation, greffe, don, neurosciences, tests génétiques, *etc.*) et publie régulièrement des avis, le plus récent portant par exemple sur la prise en compte des origines des patients dans les données de santé². Le CCNE peut être saisi sur un sujet donné par le Président de la République, les présidents du Sénat et de l'Assemblée nationale, les ministres ou encore des établissements publics ou des fondations d'utilité publique. Le CCNE peut également choisir lui-même de s'emparer d'un sujet d'intérêt.

En 2019 a également été créé le Comité national pilote d'éthique du numérique, sous l'égide du CCNE, dans le but de nourrir les réflexions sur les innovations dans le domaine du numérique, notamment l'intelligence artificielle. Ce comité est devenu en 2024 le Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN), structure désormais pérenne et indépendante. Le CCNEN et le CCNE peuvent publier des avis conjoints, comme ce fut le cas pour le récent avis concernant les neurotechnologies numériques³.

¹ Article L. 1412-1 du code de la santé publique.

² Comité Consultatif National d'Éthique, « Avis n°151 : Tenir compte des origines des patients dans les données de santé », avril 2026, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/avis/publication-de-lavis-ndeg151-du-ccne-tenir-compte-des-origines-des-patients-dans-les-donnees?taxo=0>

³ CCNEN et CCNE, Avis 150 – Avis 10 – Interfaces cerveau- machine et autres neurotechnologies numériques : questions d'éthique, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/avis/avis-150-du-ccne-et-avis-10-du-ccnen-sur-les-neurotechnologies-numeriques?taxo=0>

Le CCNE compte 45 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. Jean-François Delfraissy est président du CCNE depuis 2016, son mandat se terminant en 2026.

Depuis la loi de bioéthique de 2021, le CCNE comprend parmi ses membres 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 bioéthique de 2021 a également modifié la durée des mandats des membres du CCNE. Si le Comité était auparavant renouvelé par moitié tous les deux ans, c'est maintenant tous les dix-huit mois, le mandat des membres du CCNE ayant été fixé à trois ans renouvelable une fois au lieu de quatre ans précédemment. Le président du CCNE a expliqué en audition aux rapporteurs que ce changement avait compliqué le travail du Comité, la nomination de nouveaux membres étant un processus administratif long de plusieurs mois nécessitant plusieurs validations. Le CCNE se réunissant régulièrement en plénière pour ses travaux et pour l'adoption d'avis, les périodes de renouvellement bloquent son activité.

Recommandation 2 : Renouveler les membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé par moitié tous les deux ans

2. Les États généraux de la bioéthique

Le CCNE est chargé, depuis la loi de bioéthique de 2011, d'organiser des débats sous forme d'États généraux de la bioéthique, qui doivent précéder « *tout projet de réforme 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* »¹. Les premiers États généraux ont eu lieu en 2018, en amont de la révision de la loi votée en 2021. La loi stipule également qu'« *en l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans* ». La prochaine révision de la loi de bioéthique n'étant pas prévue avant 2028, le CCNE a ainsi organisé en 2026 une deuxième édition des États généraux, cinq ans après la promulgation de la dernière loi.

Ces États généraux se sont déroulés au cours du premier semestre 2026 et se sont articulés autour de conférences et de débats publics, organisés en partenariat avec les Espaces de réflexion éthique régionaux.

¹ Article L. 1412-1-1 du code de la santé publique.

Un comité citoyen de 30 personnes a également été mis en place en partenariat avec le Conseil économique, social et environnemental, et une plateforme en ligne a été mise à disposition du public pour le dépôt de contributions libres.

Le CCNE a retenu dix grands thèmes de discussion pour ces États généraux, dont la plupart sont également abordés dans le présent rapport : les examens génétiques et la médecine génomique ; la procréation ; les neurosciences ; les cellules souches et les organoïdes ; le don, la greffe d'organes et la xénogreffe ; le numérique et l'intelligence artificielle en santé ; les liens entre santé, environnement et climat ; la sobriété en médecine et la question de la pertinence des soins ; les nouveaux enjeux de la prévention en santé ; la santé dans les territoires ultramarins.

Le CCNE doit ensuite publier une synthèse des États généraux sous forme de rapport¹ qui doit être présenté devant l'Office. Celui-ci procède alors à son évaluation². La synthèse des États généraux de 2026 devrait être publiée à l'été 2026. Le CCNE publiera ensuite un avis sur les différents thèmes abordés, en principe à l'automne 2026.

Au cours de leurs travaux, les rapporteurs ont pu mesurer à quel point les évolutions de la biologie et de la santé étaient rapides et nombreuses, certaines posant de grandes questions éthiques. Le rapport des citoyens à ces évolutions connaît également de grands changements, la pandémie de covid-19 ayant par exemple fortement impacté le rapport des citoyens à la science. Dans ce contexte, le rôle du CCNE apparaît essentiel car il éclaire en profondeur le débat public avec son expertise pluridisciplinaire sur les enjeux éthiques. Son action, comme ses faibles moyens, méritent donc d'être soutenus.

B. L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L'Agence de la biomédecine (ABM), créée par la loi de bioéthique de 2004, est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'ABM exerce des missions d'ordre scientifique, administratif et éthique. Elle participe à l'élaboration et à l'application de la réglementation dans ses domaines de compétence. Elle assure également la promotion du don (d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes) et a un rôle d'information du Parlement et du Gouvernement.

¹ Pour le rapport de synthèse des États généraux de 2018, voir <https://www.ccne-ethique.fr/fr/rapports/rapport-de-synthese-des-etats-generaux-de-la-bioethique>

² Jean-François Éliaou et Annie Delmont-Koropoulis, rapport fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation [...] du rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé à la suite du débat public organisé sous forme d'états généraux préalablement à la révision de la loi de bioéthique, juillet 2019, <https://www.senat.fr/rap/r18-644/r18-6441.pdf>

L'ABM est dotée d'un comité médical et scientifique ainsi que d'un conseil d'orientation qui « *veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées* »¹. Ce conseil d'orientation travaille sur des sujets d'intérêt pour l'ABM et peut publier des avis. L'Agence est présidée depuis 2023 par Marine Jeantet.

Les champs de compétence de l'ABM sont nombreux, et incluent la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, l'assistance médicale à la procréation (AMP), la génétique ou encore la recherche sur l'embryon. L'Agence publie chaque année un rapport médical et scientifique, qui compile un ensemble de données chiffrées concernant les domaines que l'ABM évalue (entre autres la greffe, l'AMP et la génétique médicale)². La loi de 2021 a étendu ses missions à l'« *information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences* », et l'ABM pilote depuis 2025 la Charte de développement responsable des neurotechnologies. Depuis 2023, l'ABM publie chaque trimestre une *Lettre de la biomédecine*, revue de veille stratégique destinée à informer les décideurs et le grand public, sur les neurosciences mais également tout autre sujet d'intérêt identifié par l'agence.

Compte tenu de l'ampleur de ces missions qui ont connu des évolutions significatives depuis quelques années, les rapporteurs soulignent la nécessité que l'ABM puisse disposer d'un financement en adéquation avec le nombre, la complexité et l'importance de ses responsabilités.

¹ Article L. 1418-4 du code de la santé publique.

² <https://rams.agence-biomedecine.fr/>

PREMIÈRE PARTIE PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES, DE TISSUS ET DE MOELLE OSSEUSE

PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

La greffe d'organes et de tissus est une solution thérapeutique qui consiste à remplacer un organe ou un tissu défaillant par un organe ou un tissu sain prélevé à un donneur. C'est une procédure lourde et complexe qui mobilise de nombreux acteurs – les patients, les donneurs, les équipes hospitalières – et qui se heurte à un certain nombre de difficultés.

I. LA GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS, UNE SOLUTION THÉRAPEUTIQUE INDISPENSABLE MAIS SOUMISE À D'IMPORTANTES CONTRAINTES

A. UNE ACTIVITÉ COMPLEXE QUI MOBILISE DE NOMBREUX ACTEURS

1. Les modalités de greffe et de prélèvement

Selon les organes ou tissus greffés, les modalités de prélèvement diffèrent.

a) Les organes et tissus greffés

En cas de défaillance terminale d'un organe, la greffe est une solution de recours pour le rein, le foie, le cœur ou les poumons (parfois greffés ensemble), le pancréas, les intestins ou encore les îlots de Langerhans (tissus du pancréas, greffés dans le cas de diabète de type I). Ce type de défaillance intervient notamment en cas d'hypertension chronique mal contrôlée, s'agissant du rein.

Nombre de greffes effectuées pour chaque organe depuis 2009

	2009	2014	2019	2024	2025
Cœur	359	423	425	414	421
Cœur-poumons	21	13	9	9	6
Foie	1 047	1 280	1 356	1 439	1 431
Îlots de Langerhans*	-	-	9	19	15

	2009	2014	2019	2024	2025
Intestin	7	3	0	1	2
Pancréas	89	79	84	91	75
Poumon	231	327	384	323	331
Rein	2 826	3 232	3 643	3 757	3 867
Total	4 580	5 357	5 910	6 053	6 148

* La greffe d'îlots de Langerhans est autorisée en soin courant depuis 2021. Avant 2021, les données pour cette activité ne sont pas exhaustives. Le nombre de greffes d'îlots de Langerhans correspond au nombre de malades dont la greffe est déclarée comme terminée dans l'année par l'équipe de greffe. Pour être greffé, un malade reçoit entre une et trois injections d'îlots de Langerhans.

Source : Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique (<https://rams.agence-biomedecine.fr/2024/organes-tissus/greffe-d-organes-donnees-generales-et-methodes>)

En cas de lésion d'un tissu, les tissus greffés sont les têtes fémorales¹, les membranes amniotiques² et cornées, les artères et veines, les tendons et ligaments, les os, les ménisques et de la peau.

Nombre de receveurs ayant bénéficié d'un greffon de tissu distribué par une banque de tissus, par type de tissu, en 2024

Type de tissus	Nombre de receveurs
Cornées	6 365
Membranes amniotiques	9 034
Os massif	386
Têtes fémorales	73 510
Peau (cm ²)	218
Valves cardiaques	274
Artères	1 482
Veines	1 376

¹ Greffe utilisée en cas de chirurgie reconstructrice chez les patients traumatisés, de changement d'une prothèse totale de hanche, de réparation et comblement d'un volume osseux perdu lors d'un cancer, de chirurgie de la colonne vertébrale. Livret d'information sur le don de tête de fémur, CHU de Montpellier ; <https://www.chu-montpellier.fr/fileadmin/medias/Publications/Invitation-au-don-de-tete-femorale.pdf>

² Les membranes amniotiques (placentas) sont greffées en cas de maladie de la cornée pour favoriser la cicatrisation ou calmer des douleurs. Site internet de l'Hôpital National des Quinze-Vingts ; <https://www.15-20.fr/offre-de-soins/maladies-de-loeil/greffes-en-ophtalmologie/>

Type de tissus	Nombre de receveurs
Tendons et ligaments	1 158
Os autologue	210
Ménisque	28
Total	94 041

Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique (<https://rams.agence-biomedecine.fr/2024/organes-tissus/activite-de-prelevement-preparation-conservation-et-distribution-de-tissus-humains>)

b) Les modalités de prélèvement

(1) Le prélèvement post mortem

La principale source de greffons est le prélèvement d'organes et de tissus chez des personnes décédées en mort encéphalique. Ces situations de mort encéphalique s'observent chez des patients cérébro-lésés, notamment en cas d'accident de la route ou consécutivement à un accident vasculaire cérébral. L'état de mort encéphalique permet, dans un contexte hospitalier, de maintenir la circulation sanguine et de préserver ainsi les organes.

Depuis 2005, le prélèvement est également possible chez des donneurs décédés à cœur arrêté. En fonction des conditions du décès, ces donneurs relèvent de la classification internationale de Maastricht¹. Les catégories I, II et IV de cette classification concernent des arrêts cardiaques non contrôlés, laissant subsister une incertitude quant à la durée d'ischémie (absence d'oxygénation) à laquelle ont été exposés les organes. La catégorie III concerne les arrêts cardiaques en milieu médical ; le début de l'arrêt circulatoire est précisément connu, c'est pourquoi la majeure partie des organes prélevés chez des donneurs décédés après arrêt circulatoire l'est dans cette catégorie.

¹ Agence de la biomédecine, Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht dans un établissement de santé ; https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/v10_guide_ddac_miii_decembre_2023_cbcf2a0875.pdf

La classification internationale de Maastricht¹

Maastricht I : les personnes qui font un arrêt circulatoire en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée, déclarées décédées à la prise en charge

Maastricht II : les personnes qui font un arrêt circulatoire avec mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire

Maastricht III : les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation

Maastricht IV : les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation

(2) Le prélèvement chez un donneur vivant

Pour le rein, mais aussi le foie dans une moindre mesure (la plupart du temps, il s'agit de la greffe d'un lobe de foie chez un enfant), l'organe peut être prélevé chez un donneur vivant compatible avec le receveur sur le plan immunologique. Le donneur doit être un membre de l'entourage du receveur. Depuis 2011, l'entourage n'est plus limité à la parentèle directe ; il peut s'agir de « *toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur* »².

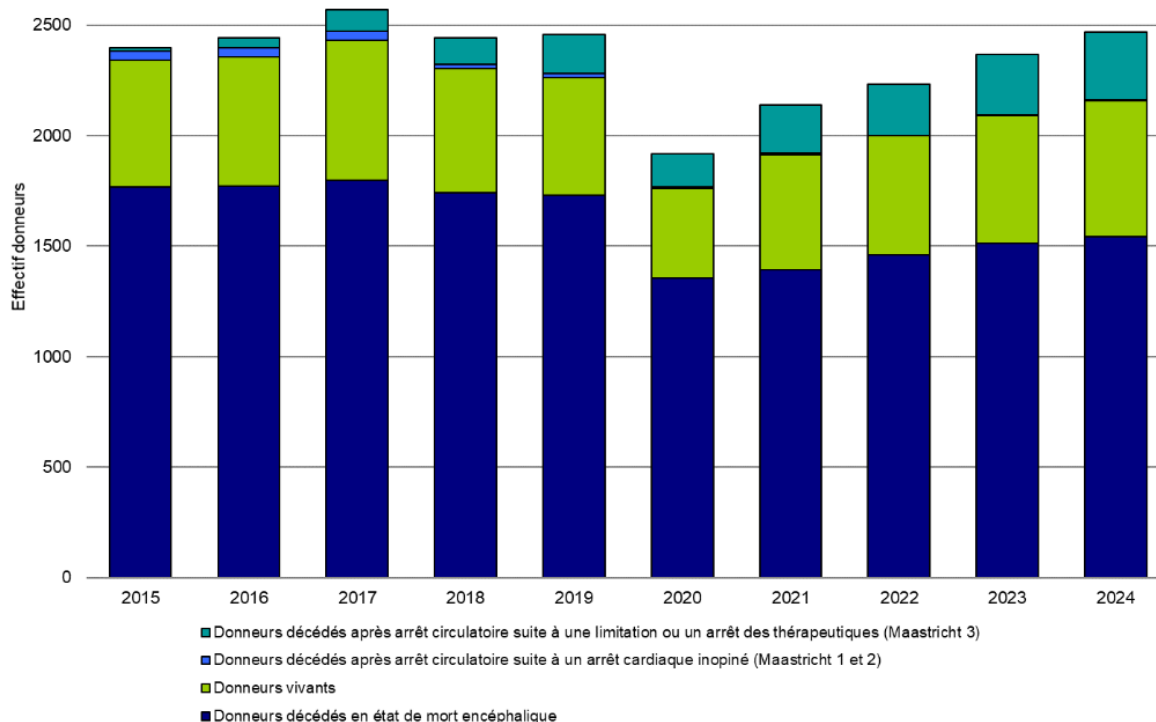
Ce processus suppose que le donneur vérifie un certain nombre de critères médicaux. Un comité donneur vivant doit également vérifier qu'il donne en pleine connaissance des risques liés à ce geste et en l'absence de toute pression ; il existe neuf comités donneur vivant dont les ressorts territoriaux (sept en France métropolitaine, un à La Réunion et un pour les Antilles et la Guyane) sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé³. Le consentement libre et éclairé du donneur est également recueilli par le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné par lui à cet effet.

¹ Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP, "Categories of non-heart-beating donors", Transplant Proc., oct 1995;27(5):2893-4.

² Article L. 1231-1 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 22 décembre 2011 fixant le ressort territorial des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante et portant nomination des membres de ces comités (Journal officiel du 20 mars 2012).

Évolution du prélèvement par type de donneur en France



Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique ; <https://rams.agence-biomedecine.fr/le-prelevement-dorganes-en-vue-de-greffe-0>

On note le développement continu du prélèvement sur les donneurs de type Maastricht III depuis son autorisation, fin 2014, et le caractère très marginal des prélèvements chez les donneurs de type Maastricht I et II, pour lesquels on ne contrôle pas la durée d'ischémie.

L'impact de la crise sanitaire sur le prélèvement a été très marqué ; ce n'est qu'à partir de 2024 qu'il a été complètement résorbé. La crise s'est accompagnée d'une désorganisation des filières d'adressage et d'une hausse de l'opposition au prélèvement qui sont responsables d'une baisse durable du nombre de donneurs en état de mort encéphalique prélevés. Cette baisse est comblée par la progression des prélèvements de type Maastricht III, les donneurs relevant de cette catégorie étant de mieux en mieux intégrés dans la chaîne de prélèvement et de greffe, notamment grâce à un fort accroissement du nombre de centres hospitaliers volontaires pour réaliser ce type de prélèvement¹.

2. Les différents acteurs de la chaîne de prélèvement et de greffe

Trois types d'acteurs interviennent dans une procédure de greffe : les équipes chargées du prélèvement, celles qui sont responsables des greffes, enfin l'Agence de la biomédecine (ABM).

¹ Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique, op. cit., tableau P35a.

a) Pour le prélèvement des organes et tissus

Le prélèvement des organes et tissus mobilise, en amont, des équipes dédiées à la « coordination hospitalière » des prélèvements, ainsi que des équipes et établissements spécialement autorisés à effectuer les prélèvements.

(1) Les équipes de coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus

Les coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus sont composées de personnels hospitaliers formés au repérage des patients décédés susceptibles d'être prélevés et au dialogue avec les familles, en vue d'un prélèvement. Ces équipes sont présentes dans chaque centre de prélèvement.

Elles ont pour mission la coordination, l'organisation et la gestion des prélèvements d'organes et de tissus. Lorsqu'un donneur potentiel est identifié dans un service hospitalier, ce sont elles qui sont chargées de recueillir auprès des proches la position du défunt vis-à-vis du don d'organes, dans le cas où celui-ci ne se serait pas inscrit sur le registre national des refus de son vivant.

Les coordinations doivent pouvoir intervenir très rapidement auprès des familles, les équipes de réanimation et urgentistes n'étant pas formées au dialogue dans le cadre du don. Ce dialogue doit néanmoins être initié conjointement avec le médecin réanimateur (ou médecin d'un autre service) qui s'occupait du patient, conformément aux recommandations de la Haute Autorité de santé (le seuil de qualité à atteindre est 80 % des entretiens réalisés conjointement).

Ces équipes sont majoritairement composées de personnel paramédical. Ce n'est pas nécessairement leur principale activité ; ils peuvent notamment officier en service de réanimation. Il est courant que les équipes soient ponctionnées en cas de tension forte sur le personnel paramédical dans d'autres services de l'établissement de santé.

(2) Les établissements hospitaliers habilités à prélever

Les prélèvements d'organes ne peuvent être réalisés que par des établissements de santé spécialement autorisés par une agence régionale de santé (ARS), après avis de l'ABM. Il en existe 183 en France (nombre similaire à celui constaté en Espagne), qui sont pour la quasi-totalité des centres hospitaliers universitaires (CHU) ou des centres hospitaliers (CH).

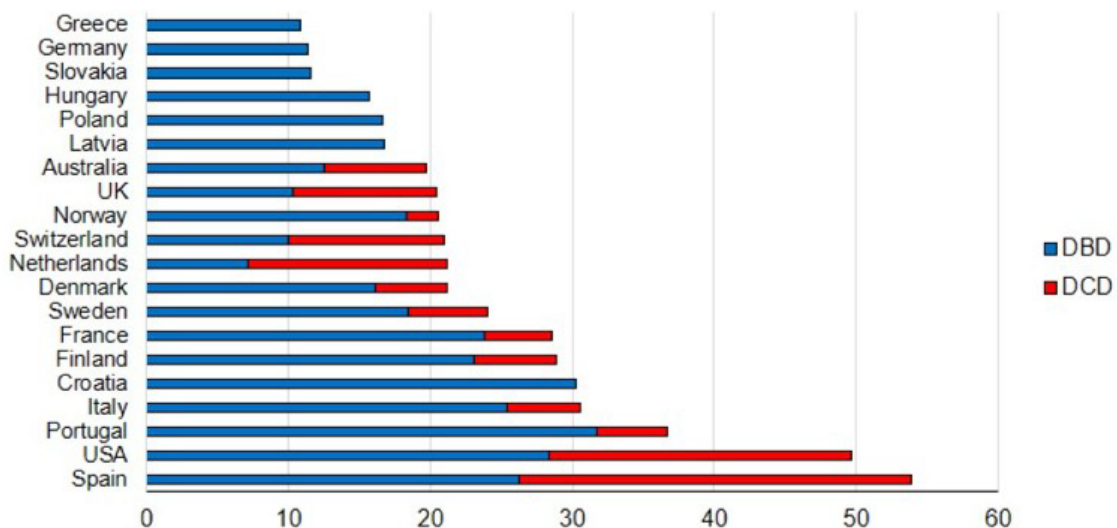
On compte également une clinique privée habilitée à prélever des organes et tissus ainsi que trois établissements privés d'intérêt collectif. Afin d'augmenter le nombre de prélèvements, la Société francophone de transplantation appelle à autoriser davantage de centres privés à réaliser des prélèvements et à organiser plus systématiquement des partenariats hors GHT (groupement hospitalier de territoire) avec des centres de prélèvement, partenariats intitulés Réseaux opérationnels de prélèvement, qui réunissent au total 293 établissements satellites à l'heure actuelle.

Un audit du processus du don dans les centres de prélèvement est réalisé tous les cinq ans par l'ABM, soit une quarantaine d'audits annuels.

Le prélèvement sur donneur décédé après arrêt circulatoire repose sur un protocole précis établi par l'ABM et n'est ouvert qu'à une cinquantaine de centres spécialement conventionnés avec l'ABM pour cette activité, sur les 183 précités. En effet, la bonne conservation des organes nécessite une double action : après l'arrêt cardiaque, il faut mettre en place une circulation normothermique régionale qui perfuse les organes abdominaux uniquement ; après le prélèvement, il faut recourir à une machine à perfusion. Des équipes mobiles dotées des outils nécessaires se déplacent dans les réseaux de prélèvement, là où se trouvent les potentiels donneurs identifiés.

La Société francophone de transplantation appelle à doter davantage de centres préleveurs en équipes mobiles disposant d'un appareil à circulation extracorporelle normothermique dans l'objectif de prélever plus de donneurs. Il reste en effet un potentiel mal exploité de greffons à recueillir *via* cette modalité de prélèvement, qui est beaucoup plus mobilisée en Espagne depuis qu'elle y a été autorisée en 2012¹.

**Contribution relative des prélèvements
après mort encéphalique et après arrêt circulatoire
pour certains pays européens, l'Australie et les États-Unis**



DBD : Donation After Brain Death (mort encéphalique)

DCD : Donation After Circulatory Death (arrêt circulatoire)

L'unité de mesure est le « donneur par million de personnes en population générale ».

Source : National Health Institute Blood and Transplant, à partir de données du Conseil de l'Europe présentées dans NEWSLETTER TRANSPLANT. International figures on donation and transplantation 2024 (octobre 2025) ; <https://www.odt.nhs.uk/deceased-donation/best-practice-guidance/donation-after-circulatory-death>

¹ Hessheimer, A. J., B. Domínguez-Gil, C. Fondevila, et R. Matesanz, « Controlled Donation After Circulatory Determination of Death in Spain ». American Journal of Transplantation 16, n° 7 (2016): 2239-40; <https://doi.org/10.1111/ajt.13762>

b) Pour la greffe d'organes et de tissus

La greffe d'organes et de tissus est effectuée par des équipes spécialisées dans des établissements habilités.

(1) Les équipes médico-chirurgicales de greffe

Ce sont elles qui prennent la décision finale d'attribution d'un greffon à un patient ; elles peuvent notamment refuser un organe s'il s'avère être de mauvaise qualité, du fait de l'âge ou de comorbidités du donneur ou d'une détérioration de l'organe pendant son transport. Dans le cas des reins qui sont attribués à l'équipe de prélèvement (voir ci-après les règles de répartition), ce sont elles qui identifient les patients les plus urgents dans leur liste d'attente.

Elles incluent parfois une coordination qui facilite l'organisation du don du vivant, en ce qui concerne la greffe rénale. Ce type de greffe requiert en effet de tester plusieurs candidats donneurs (souvent deux ou trois) pour un receveur.

Ces équipes sont soumises à des conditions de travail particulières : elles se déplacent souvent pour réaliser des prélèvements et travaillent beaucoup de nuit.

(2) Les établissements habilités à pratiquer la greffe d'organes et de tissus

Les établissements habilités à pratiquer la greffe d'organes et de tissus sont majoritairement des CHU mais on y compte également quelques centres hospitaliers privés d'intérêt collectif (Espic). Au total, 33 centres sont autorisés à pratiquer la greffe rénale sur le territoire national, incluant un centre de greffe en Guadeloupe et un à La Réunion. Les autres types de greffe ne se pratiquent que sur le territoire métropolitain.

c) L'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine (ABM) a un rôle majeur dans la procédure de mise en œuvre des greffes, non seulement pour la coordination générale du dispositif mais aussi pour l'attribution des organes et tissus.

(1) Ses missions en matière de prélèvement et greffe d'organes et de tissus

Certaines des missions de l'Agence sont héritées de l'Établissement français des greffes : elle organise et coordonne l'ensemble du dispositif, du prélèvement à la greffe, en relation avec les équipes de prélèvement et de greffe. Elle est aussi chargée de la promotion du don d'organes et de tissus auprès du grand public.

L'Agence gère plusieurs registres qui sont essentiels au processus, dont la liste nationale des malades en attente de greffe sur laquelle sont inscrits les patients et le registre national des refus, sur lequel peut s'inscrire tout citoyen ne souhaitant pas donner ses organes ou tissus après son décès.

L'Agence assure, à travers son pôle national de répartition des greffons, la répartition et l'attribution des greffons en fonction de critères médicaux et d'urgence nationale. À cette fin, elle utilise la plateforme numérique CRISTAL qui regroupe les données cliniques, biologiques et statistiques des greffons et des receveurs, permettant la répartition des premiers en fonction de critères médicaux.

(2) L'attribution et la répartition des organes et tissus

Les règles d'attribution des greffons ciblent l'utilisation optimale de ces derniers, elles obéissent donc à plusieurs impératifs : celui de préserver les greffons en limitant le temps d'ischémie froide (la période au cours de laquelle le greffon n'est pas oxygéné de manière physiologique, incluant le temps de transport) et la nécessité de répondre aux besoins des patients en fonction de critères médicaux donnant un ordre de priorité.

Certains patients bénéficient d'un critère d'urgence : il s'agit de patients dont la vie est menacée à très court terme, de ceux pour lesquels la probabilité d'obtenir un greffon est très faible (en raison d'une hyperimmunisation, par exemple) et des enfants. Si le greffon proposé ne trouve pas de receveur parmi ces patients, il est successivement proposé aux trois échelons, local, interrégional et national, selon des règles spécifiques à chaque organe, aux patients sur liste d'attente.

Dans le cas des reins, un des deux reins prélevés chez un donneur décédé est attribué à l'échelle locale (à l'équipe de greffe ou au réseau local auquel elle appartient, pour encourager les équipes à prélever), tandis que l'autre est proposé à la liste des urgences puis à la répartition interrégionale¹ et à la répartition nationale, s'il ne trouve pas preneur.

Dans de rares cas où les caractéristiques du greffon (notamment morphologiques) font qu'aucun receveur compatible n'est trouvé sur le territoire, il est proposé à l'échelle internationale, sous l'égide du programme Foedus².

¹ Interrégions : Nord-Ouest (1, Hauts-de-France + Normandie), Est (2, Grand-Est + Bourgogne-Franche-Comté), Sud-Est/La Réunion/Mayotte (3, Auvergne-Rhône-Alpes, La Réunion et Mayotte), Sud-Méditerranée (4, Provence-Alpes-Côte d'Azur + ancienne région Languedoc-Roussillon), Sud-Ouest (5, ancienne région Aquitaine + ancienne région Limousin + ancienne région Midi-Pyrénées), Ouest (6, Bretagne + ancienne région Pays de la Loire + Sud de la région Centre-Val de Loire), Ile-de-France/Centre/Antilles/Guyane (7).

² Vingt-cinq pays participent à ce programme, initié en 2012. Depuis cette date, l'ABM a proposé environ 400 greffons à des pays partenaires. Un tiers de ces organes sont issus de donneurs pédiatriques. Par ailleurs, 40 organes ont été reçus et transplantés en France. Agence de la biomédecine, Nos activités à l'international – 2022-2023.

B. LA SITUATION DIFFICILE DES PATIENTS EN ATTENTE DE GREFFE

Les patients en attente de greffe se trouvent dans une situation difficile liée notamment au manque de disponibilité des greffons, à l'insuffisante qualité de certains d'entre eux, à une grande hétérogénéité territoriale d'accès ainsi qu'à un manque de transparence dans la procédure.

1. Un écart important entre les besoins et la disponibilité des greffons

La greffe d'organes et de tissus est marquée, depuis de nombreuses années, par un décalage important entre les besoins et la disponibilité des greffons. Les besoins sont en partie déterminés par l'état de santé de la population et en partie par l'évolution des indications médicales et des pratiques des professionnels de santé.

L'ABM a déterminé des « indicateurs de pénurie » : nombre de candidats à la greffe au 1^{er} janvier de l'année, nombre de candidats à la greffe au 1^{er} janvier de l'année à l'exclusion des patients en contre-indication temporaire¹, nombre de nouveaux inscrits dans l'année, nombre total de candidats à la greffe². Le *Rapport médical et scientifique 2024* fait apparaître les informations suivantes, pour trois des principales opérations de greffe.

Évolution récente des principaux indicateurs de pénurie

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Grefe cardiaque						
Nouveaux inscrits pour un greffon	1,4	1,5	1,3	1,1	1,3	1,3
Receveurs en liste active au 1 ^{er} janvier pour un greffon	0,6	0,7	0,7	0,7	0,5	0,5
Grefe hépatique						
Nouveaux inscrits pour un greffon	1,4	1,6	1,4	1,3	1,3	1,3
Receveurs en liste active au 1 ^{er} janvier pour un greffon	0,5	0,7	0,7	0,6	0,4	0,3
Grefe rénale						
Nouveaux inscrits pour un greffon	1,6	1,9	1,7	1,6	1,7	1,6
Receveurs en liste active au 1 ^{er} janvier pour un greffon	2,2	3,3	2,8	2,9	2,8	2,8

¹ Cet indicateur fait donc référence aux candidats inscrits sur la liste d'attente dite « active », les candidats qui font l'objet d'une contre-indication étant inscrits sur la liste d'attente dite « inactive ».

² Ce dernier indicateur est la somme des candidats inscrits sur la liste d'attente le 1^{er} janvier et des nouveaux candidats de l'année.

La pénurie de greffons est bien sûr associée à une perte de chance pour les patients en attente de greffe. Au-delà des actions visant à augmenter le recueil de greffons, deux autres leviers sont à considérer.

2. Deux palliatifs indispensables, mais pas suffisants

Pour faire face au manque de greffons, deux directions sont explorées : l'amélioration de la qualité des organes prélevés et la recherche d'une moindre augmentation des besoins grâce à des politiques plus efficaces de prévention.

a) Améliorer la qualité des greffons pour mieux utiliser les ressources existantes

En raison du manque d'organes par rapport aux besoins, le secteur de la greffe tente de relever plusieurs défis. Le premier consiste à conserver au mieux les organes prélevés afin qu'ils ne soient pas endommagés par le transport. Cette phase ne respecte pas la physiologie de l'organe, puisqu'il n'est plus perfusé par du sang et n'a plus d'apports en oxygène et en nutriments – on parle d'ischémie froide quand l'organe est conservé par le froid. Elle est associée à la survenue de lésions dans les organes.

Il est donc important de limiter au maximum cette période, faute de quoi on risque d'avoir une moins bonne reprise de l'organe, une fois greffé, voire de perdre des greffons, trop détériorés pour pouvoir être greffés. Il faut également que les greffons puissent supporter le temps de transport entre le centre de prélèvement et le centre de greffe. S'il n'y a qu'un centre de greffe de rein aux Antilles, il y a toutefois deux centres de prélèvement, qui peuvent donner lieu à un acheminement des organes vers le territoire métropolitain. Pouvoir mieux conserver les organes durant la phase de transport ouvre la possibilité d'utiliser des vols commerciaux et non des vols spécifiques, bien plus coûteux.

Dans cet objectif se sont développées les machines à perfusion, qui perfusent les organes en sérum physiologique voire en sang, qui peut être oxygéné. Onéreuses, ces machines sont déployées progressivement sur le territoire. C'est la recherche clinique qui guide les conditions et modalités de leur utilisation sur les organes : hypothermie ou normothermie, par exemple. Le suivi de nombreux paramètres permet d'évaluer la bonne santé des greffons.

Le deuxième défi est celui de réhabiliter les greffons. En effet, on prélève les organes de personnes de plus en plus âgées¹, dont certains organes sont en moins bon état. Par exemple, les transplantateurs se voient de plus en plus proposer des foies atteints de stéatose métabolique (maladie dite du foie gras non alcoolique) et sont contraints à refuser ceux qui sont jugés insuffisamment satisfaisants pour le receveur.

Des équipes de recherche tentent de retirer le gras de ces foies pour les rendre propres à la transplantation ; on parle de « défating ». Une autre voie de réhabilitation des greffons qui fait l'objet de travaux de recherche est celle qui consiste à utiliser des cellules souches pour réparer les tissus.

Les efforts de réhabilitation des greffons semblent porter leurs fruits. En effet, le *Rapport médical et scientifique* de l'ABM montre une diminution sensible du refus de greffons par les équipes de greffe pour cause de non qualité du greffon : 14 greffons hépatiques avaient été refusés à ce titre en 2015, mais seulement trois en 2024 ; 17 greffons cardiaques avaient été refusés en 2015, mais seulement cinq en 2024 ; 197 greffons rénaux avaient été refusés en 2015 (soit deux tiers du nombre total de greffons rénaux non greffés), et ce nombre a été ramené à 72 en 2024² (soit la moitié des greffons rénaux non greffés).

Par ailleurs, les progrès de l'immunosuppression ont permis de réaliser de plus en plus de greffes avec des profils immunologiques seulement partiellement compatibles. Des chercheurs tentent d'aller plus loin en changeant le groupe sanguin d'organes avant de les transplanter. La preuve de concept a été réalisée récemment en Chine³, où un rein de groupe A a été transformé en rein de groupe O et greffé chez un patient en mort encéphalique de groupe O. Si la transformation enzymatique du groupe sanguin n'est effective que sur une courte durée, c'est toutefois une perspective intéressante qui a été ouverte.

¹ L'âge moyen des sujets en mort encéphalique prélevés dont les organes ont été greffés a augmenté de 2 ans depuis 2015. Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique ; <https://rams.agence-biomedecine.fr/le-prelevement-dorganes-en-vue-de-greffe-0>

² Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique 2024, « Le prélèvement d'organes en vue de greffe » ; (<https://rams.agence-biomedecine.fr/2024/organes-tissus/le-prelevement-d-organes-en-vue-de-greffe>).

³ Zeng, Jun, Ming Ma, Ze Tao, et al. « Enzyme-Converted O Kidneys Allow ABO-Incompatible Transplantation without Hyperacute Rejection in a Human Decedent Model ». *Nature Biomedical Engineering*, publication en ligne anticipée, 3 octobre 2025 ; <https://doi.org/10.1038/s41551-025-01513-6>

b) Intensifier l'effort de prévention des maladies chroniques afin de réduire les besoins en greffons

L'augmentation du besoin en greffe semble inexorable, étant donné l'évolution des dernières années et l'arrivée en âge avancé des générations nées pendant le baby-boom, l'âge étant le principal facteur de risque de défaillance d'organe. Il importe donc de développer fortement l'activité de greffe, mais aussi d'agir plus en amont *via* la prévention. Les maladies comme l'hypertension et le diabète de type 2, qui peuvent conduire à une défaillance rénale, sont en effet sensibles au mode de vie. Il est donc possible d'agir, *via* le mode de vie, sur l'incidence de ces maladies dans la population et, *in fine*, sur le besoin en greffons.

S'agissant du rein, il y a actuellement 5,9 millions de personnes atteintes par une pathologie rénale chronique en France. C'est plus que le diabète et plus que le cancer. Il s'agit d'une pathologie négligée, alors que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estime qu'elle sera la cinquième cause de décès en Europe en 2040. Il est donc important de renforcer la prévention, tant pour prévenir les maladies rénales que pour les détecter le plus tôt possible, pour que les patients bénéficient de traitements qui limitent la progression de la maladie.

Évolution comparée de la liste d'attente pour une greffe rénale et du nombre de greffes effectuées

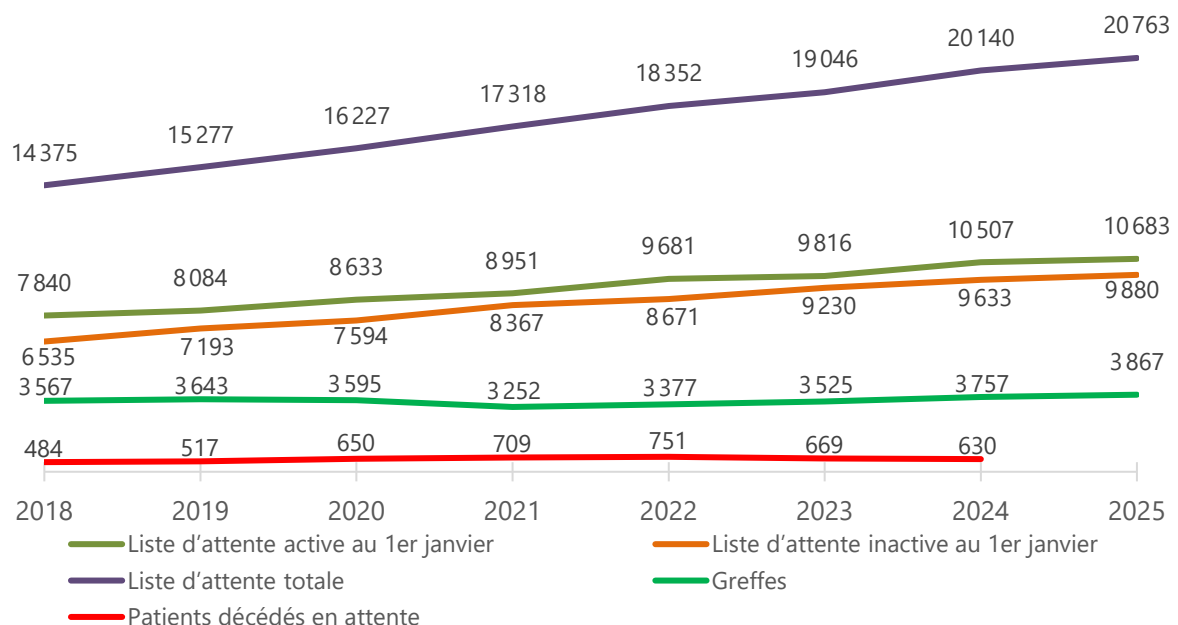


Illustration réalisée à partir des données publiées par l'Agence de la biomédecine (<https://rams.agence-biomedecine.fr/greffe-renale-0>)

Or, on ne contrôle pas assez les reins des malades. D'après les néphrologues, trop de patients découvrent, lorsqu'ils consultent aux urgences, qu'ils présentent une insuffisance rénale terminale. D'après l'association Renaloo, 4 patients atteints de diabète sur 10 n'ont pas été dépistés pour une maladie rénale. Pour d'autres facteurs de risque, la proportion monte à 6 sur 10. Il semble important d'impliquer les médecins généralistes sur cette question.

Ce fardeau sanitaire a aussi des conséquences financières considérables puisque le traitement par dialyse est très onéreux. En effet, plus de 80 % des coûts pris en charge par l'Assurance maladie au titre de l'insuffisance rénale chronique terminale concernent la dialyse (55 % des patients, 3,36 millions d'euros en 2017), alors que moins de 20 % des coûts sont liés à la greffe rénale (45 % des patients, 0,8 million d'euros)¹.

Recommandation 3 : Donner une priorité à l'effort de prévention en santé et au dépistage précoce afin de freiner l'augmentation continue des besoins en greffons

Ceci passe notamment par une communication plus active, en population générale, sur les dangers à long terme de l'hypertension et du diabète et le risque de défaillance d'organe nécessitant une greffe, dans un contexte de pénurie de greffons et de vieillissement de la population. Il convient aussi de systématiser le dépistage de la défaillance rénale chez les personnes à risque (celles qui présentent une hypertension ou un diabète, ou à partir d'un certain âge) et, plus largement, d'accentuer davantage les politiques de santé publique visant à avancer en âge en bonne santé.

3. L'hétérogénéité territoriale d'accès à la greffe

Les difficultés d'accès à la greffe ne sont pas simplement un phénomène visible au plan national, à travers quelques indicateurs synthétiques. Elles ont aussi une traduction territoriale associée à des répercussions très concrètes, comme le délai d'attente avant greffe, dont l'hétérogénéité nourrit parfois des interrogations sur l'équité du dispositif de greffe.

¹ Cour des comptes, Rapport public annuel 2020, « L'insuffisance rénale chronique terminale : une prise en charge à réformer au bénéfice des patients » (<https://www.ccomptes.fr/system/files/2020-02/20200225-03-Tome1-insuffisance-renale-chronique-terminale.pdf>).

Par exemple, au vu des disparités constatées en matière de délais d'attente entre les centres greffeurs, un sentiment d'injustice dans l'attribution des greffons a été évoqué par les associations entendues par les rapporteurs. Elles ont émis l'idée de réaliser une enquête nationale sur la répartition des greffons et d'inscrire dans la loi de bioéthique le principe d'équité dans la répartition nationale des greffons.

a) L'accès à la liste d'attente

Si le délai d'accès à la liste d'attente est variable selon les régions ou les aires géographiques considérées, l'ABM indique que cette attente est surtout dépendante de facteurs liés aux patients et que la même variabilité affecte aussi tous les réseaux de dialyse et tous les centres de transplantation¹ ; elle est cependant plus forte pour les patients plus âgés (75-84 ans). L'accès à la liste d'attente est corrélé à certains déterminants sociaux : les patients jeunes et sans comorbidités sont plus facilement inscrits sur liste d'attente que les patients atteints de comorbidités. Les catégories socialement défavorisées bénéficient moins de la greffe issue de don du vivant, pour ce qui est de la greffe rénale, alors que celle-ci permet de décharger la liste d'attente. La démographie et le contexte socio-économique dans lequel les centres exercent leur activité peuvent donc contribuer à expliquer une hétérogénéité dans l'accès à la liste d'attente.

Néanmoins, les associations estiment qu'il y a un manque de transparence quant aux critères d'accès à la liste. Ceux-ci seraient en cours de révision dans une discussion conjointe entre les associations et l'ABM pour ce qui est de la greffe de cœur et/ou poumons. Il serait envisagé de supprimer le score utilisé pour l'attribution de greffons cardiaques pédiatriques, suite au décès de patients n'ayant pas pu en bénéficier. Les critères font aussi l'objet de travaux de recherche dans un consortium européen piloté par l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) en ce qui concerne la greffe de foie (projet LEOPARD², qui inclut les associations de patients).

b) L'accès à la greffe rénale, une fois le patient inscrit sur la liste d'attente

Si un équilibre entre la nécessité de limiter le temps de transport, de répondre aux urgences puis aux priorités médicales est recherché, le système tel qu'il est conçu ne réussit pas à gommer des inégalités d'accès à la greffe, comme l'ont signalé les équipes de greffe et les associations de patients.

¹ Couchoud, Cécile, Florian Bayer, Muriel Rabilloud, et al., « Effect of age and care organization on sources of variation in kidney transplant waiting list registration », *American Journal of Transplantation* 21, n° 11 (2021): 3608-17 ; <https://doi.org/10.1111/ajt.16694>

² <https://www.aphp.fr/projet-leopard-vers-une-transplantation-hepatique-plus-equitable-et-efficace-en-europe>

Durée médiane d'attente pour accéder à la greffe rénale et nombre de patients inscrits en liste d'attente, par centre greffeur

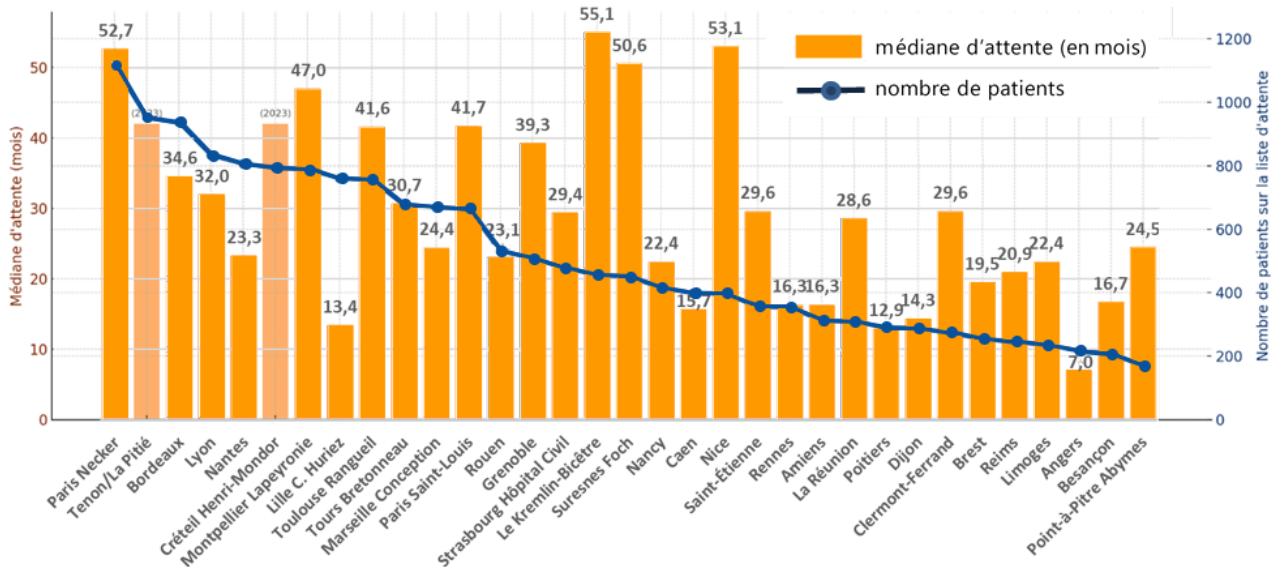


Illustration produite par Renaloo sur la base des données publiées par l'Agence de la biomédecine

Le graphique ci-dessus montre que la durée médiane d'attente pour accéder à la greffe rénale peut varier d'un facteur 8 : elle est de sept mois pour le centre le plus rapide et supérieure à 50 mois pour les quatre centres les moins rapides. Le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente varie entre 180 et 1 100 environ selon les établissements.

Le délai d'accès à la greffe s'explique par des caractéristiques des équipes, et non des patients, et par les règles de répartition des greffons présentées précédemment : il dépend beaucoup de l'activité locale de prélèvement. Le centre de Necker a rapporté ne prélever qu'environ quinze reins par an alors que le centre de Bordeaux, où la coordination est jugée très efficace, en prélève une centaine. Là encore, la démographie et la sociologie des bassins de population dans lesquels se trouvent les centres ont une influence certaine.

Le délai s'explique aussi par la place des candidats inscrits pour la greffe dans un centre parmi l'ensemble des candidats de la région, puisque ce sont les critères médicaux d'urgence qui sont utilisés pour répartir les greffons.

L'ABM indique néanmoins que si les temps d'attente sont très variables, le temps de dialyse avant la greffe l'est beaucoup moins. Elle estime que l'équité entre patients en attente de greffon doit surtout se refléter dans le délai d'attente en dialyse et estime qu'un long délai d'attente sans dialyse est acceptable.

Cela implique que les patients qui ont été inscrits de manière préemptive (c'est-à-dire avant d'arriver au stade d'insuffisance terminale nécessitant une dialyse), ne peuvent dans les faits pas bénéficier de greffe préemptive, alors que c'est le meilleur traitement pour le patient, lui permettant de gagner à la fois en qualité de vie et en espérance de vie.

Puisque le prélèvement local joue sur le délai d'accès à la greffe et rend moins équitable l'accès à la greffe, l'association Renaloo estime que les règles de répartition doivent être revues et que cette répartition doit se faire au niveau national. L'association doute que l'affectation locale d'un rein à l'équipe de prélèvement ait un réel effet incitatif. Elle estime également que la durée d'ischémie froide n'est pas forcément plus courte lorsque le rein prélevé est greffé là où il a été prélevé : « *L'ajout d'un item relatif à la distance entre le lieu du prélèvement et l'équipe de greffe d'un patient donné [dans la recherche du patient à prioriser sur liste d'attente] pourrait vraisemblablement être une alternative efficace au rein local.* »¹

À l'exception de la greffe rénale, les personnes résidant dans les Outre-mer n'ont aucune possibilité locale de greffe. Leur situation est donc délicate. Ces patients doivent se rendre en métropole pour une longue période, afin d'être disponible sur place dès qu'un greffon peut leur être attribué. De plus, leur suivi post-opératoire nécessite d'autres allers-retours avec la métropole.

c) Les risques liés au tourisme médical et à de possibles trafics d'organes

Ces temps d'attente parfois très longs incitent certains patients à se faire soigner dans des pays voisins lorsqu'ils le peuvent. Les rapporteurs ont été informés de cas de patients en attente d'une greffe rénale avec don du vivant partis en Espagne avec leur donneur pour accéder à la greffe plus rapidement. Au Royaume-Uni, où les rapporteurs se sont entretenus avec la *Human Tissue Authority*, l'autorité responsable du prélèvement et de la greffe d'organes, une attention particulière est portée au risque de trafic d'organes, qui peut survenir même sur le territoire britannique puisqu'un cas de traite d'être humain y a été récemment médiatisé². L'obligation faite aux néphrologues de déclarer toute suspicion de greffe réalisée à l'étranger pour des résidents britanniques a pour objectif de lutter contre le trafic d'organes dans le reste du monde.

Le secteur français de la greffe ne semble pas aussi vigilant que ses homologues espagnol et britannique sur ce risque.

¹ Renaloo, « Comment sont répartis les organes ? » ; <https://renaloo.com/comment-sont-repartis-les-organes/>. Consulté le 22 janvier 2026.

² <https://www.reuters.com/world/uk/uk-court-jails-nigerian-senator-more-than-9-yrs-kidney-trafficking-plot-2023-05-05/>

Il apparaît donc que l'hétérogénéité territoriale dans l'accès à la greffe est un élément de fragilisation de tout le système, en ce qu'il affecte la confiance du public et qu'il 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 », voire dangereux sur un plan sanitaire, lorsqu'il s'expose au risque de trafic d'organes.

Qu'en est-il, alors, du principe d'équité dont les associations estiment qu'il est mal respecté ? Les rapporteurs rappellent que ce principe est d'ores et déjà inscrit dans la loi, puisque l'article L. 1231-1 B du code de la santé publique dispose que « *les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité* ». Il apparaît difficile d'aller plus loin, sur un plan juridique. C'est pourquoi il semble aux rapporteurs plus expédient de demander que l'ABM, éventuellement par son conseil d'orientation ou son Conseil médical et scientifique, adopte un texte qui préciserait la portée et les modalités de mise en œuvre du principe d'équité en matière de greffe.

Recommandation 4 : **Rendre plus homogènes et plus transparents les critères d'accès à la liste d'attente afin de réduire l'hétérogénéité territoriale d'accès à la greffe, et préciser la portée et les modalités de mise en œuvre du principe d'équité en matière de greffe**

Recommandation 5 : **Renforcer la vigilance du corps médical sur les dérives et risques possibles en matière d'accès à la greffe (tourisme médical, trafic d'organes) et informer les patients de ces risques**

En ce domaine, un effort doit rapidement être entrepris pour mieux évaluer l'ampleur du tourisme médical qui consiste à partir à l'étranger (le cas échéant, avec son donneur) pour être greffé plus rapidement. L'attention des patients devrait être attirée sur le fait que le don du vivant à l'étranger peut répondre à des conditions différentes de celles imposées en France, voire exposer aux risques associés au trafic d'organes. Les rapporteurs indiquent qu'au Royaume-Uni, le corps médical est soumis à une obligation de signalement, tout praticien suspectant chez son patient une greffe réalisée à l'étranger devant en informer les autorités.

4. Une transparence incomplète vis-à-vis des patients

Les associations de patients greffés du rein, du foie, du cœur et des poumons entendues par les rapporteurs ont exprimé d'autres attentes vis-à-vis du système de greffe. Elles estiment par exemple que l'on pourrait améliorer la prise en charge des patients receveurs, des donneurs et de leurs familles. Cela pourrait notamment passer par la mise à disposition auprès des patients de psychologues rattachés aux centres de greffe, connaissant bien la thématique.

Les associations ont regretté l'absence de transparence dans trois domaines : l'inscription sur la liste d'attente (ont été décrits des cas de patients s'étant imposé de nombreuses contraintes alors qu'ils n'étaient en fait pas inscrits) ; le statut sur la liste (patient en liste active ou concerné par une contraindication temporaire à la greffe) ; et la place occupée dans la liste.

Comme le proposent les associations, Mon espace santé pourrait être utilisé pour mettre ces informations à la disposition des candidats à la greffe, qui pourraient ainsi y accéder de manière autonome. Les rapporteurs notent d'ailleurs que si le nombre de personnes inscrites en attente de greffe du rein fait l'objet d'une communication de l'ABM, ce n'est pas le cas des patients en attente de greffe de foie ni de greffe de cœur ou de poumons.

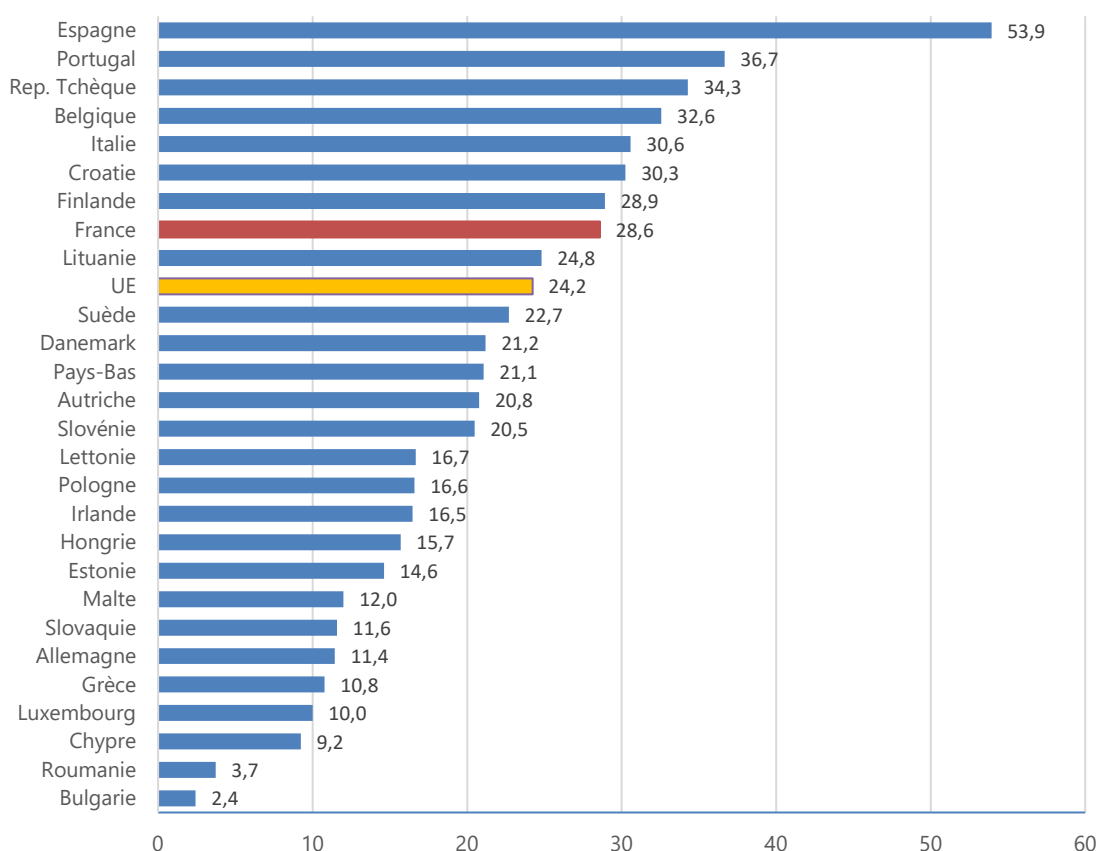
L'association Renaloo va plus loin dans son souhait de transparence : elle regrette que les patients s'étant vu proposer un greffon ne soient pas informés de la qualité de celui-ci. Elle estime que le patient devrait être dûment informé et qu'un consentement éclairé à recevoir ce greffon devrait lui être demandé. Les rapporteurs écartent cette proposition car elle ne peut manquer d'avoir des conséquences sur le fonctionnement du système national de greffe.

Recommandation 6 : Permettre à tout patient en attente de greffe de connaître à tout moment son statut sur la liste d'attente, notamment son inscription en liste active ou inactive

C. LE LIEN DISTENDU ENTRE LE PRÉLÈVEMENT, ACTE MÉDICAL, ET LE DON, ACTE DE SOLIDARITÉ

En France, en 2024, l'activité de prélèvement était de 28,6 donneurs décédés prélevés par million d'habitants (pmp), niveau légèrement supérieur à la moyenne européenne, qui était de 24,2. Cependant, l'activité en France est nettement en retrait de celle de l'Espagne (53,9)¹ ou du Portugal (36,7), ainsi que des États-Unis (49,7), mais similaire à celle de l'Italie (30,6).

Activité de prélèvement au sein de l'Union européenne en 2024



Unité : donneurs décédés prélevés par million d'habitants (pmp)

Source : Données extraites de Conseil de l'Europe, Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé, NEWSLETTER TRANSPLANT. International figures on donation and transplantation 2024 (octobre 2025)

Au vu de l'augmentation prévue des besoins en greffe, il est très important d'améliorer le système de prélèvement en France pour mieux répondre aux besoins des patients.

¹ L'Espagne est unanimement présentée comme un exemple à suivre en matière de greffe. Son activité de prélèvement est constamment très élevée : elle atteignait 49,4 donneurs décédés par million d'habitants (pmp) en 2023 et 47 donneurs décédés pmp en 2022.

1. Une activité freinée par la montée de l'opposition au prélèvement *post mortem*

Depuis la loi Cavaillet de 1976¹, chacun est légalement présumé être donneur d'organes après son décès. C'est donc un principe de solidarité présumée qui prévaut. Seul peut faire obstacle au prélèvement le fait d'avoir « *fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement* », selon une formulation inchangée depuis 1976. Aucun formalisme particulier n'est prévu pour l'expression du refus, la loi prévoyant simplement qu'il peut être manifesté « *principalement* » par l'inscription sur le registre national des refus, tenu par l'ABM. Ce registre national existe depuis juillet 1998, il est accessible en ligne. D'après l'ABM, moins de 1 % des Français y sont inscrits. Au-delà de ce moyen formel, mais non obligatoire, le refus peut être signifié aux proches, qui deviennent ainsi dépositaires de la volonté de la personne concernée.

Si environ 80 % des Français se disent favorables au don d'organe, le taux d'opposition au prélèvement s'élève à plus de 35 % et a constamment augmenté ces dernières années. La majeure partie de l'opposition au don d'organes est en réalité rapportée par les proches, lorsqu'ils sont sollicités par les équipes de coordination pour connaître le souhait du défunt.

Il y a de fortes disparités régionales dans l'expression de cette opposition : en 2023, la plus élevée est relevée aux Antilles, en Guyane, à La Réunion, en Île-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur et dans les Hauts-de-France, dépassant 40 %, alors que la moyenne nationale est à 36,1 % ; les régions Bretagne et Pays de la Loire ont des taux d'opposition inférieurs à 25 %².

¹ Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes ; <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000699407/>

² Agence de la biomédecine, Synthèse des données disponibles sur l'opposition au don d'organes, 16 mai 2024 (accessible à partir de <https://www.dondorganes.fr/lettre-info/21/le-mot-de-l-agence.html>).

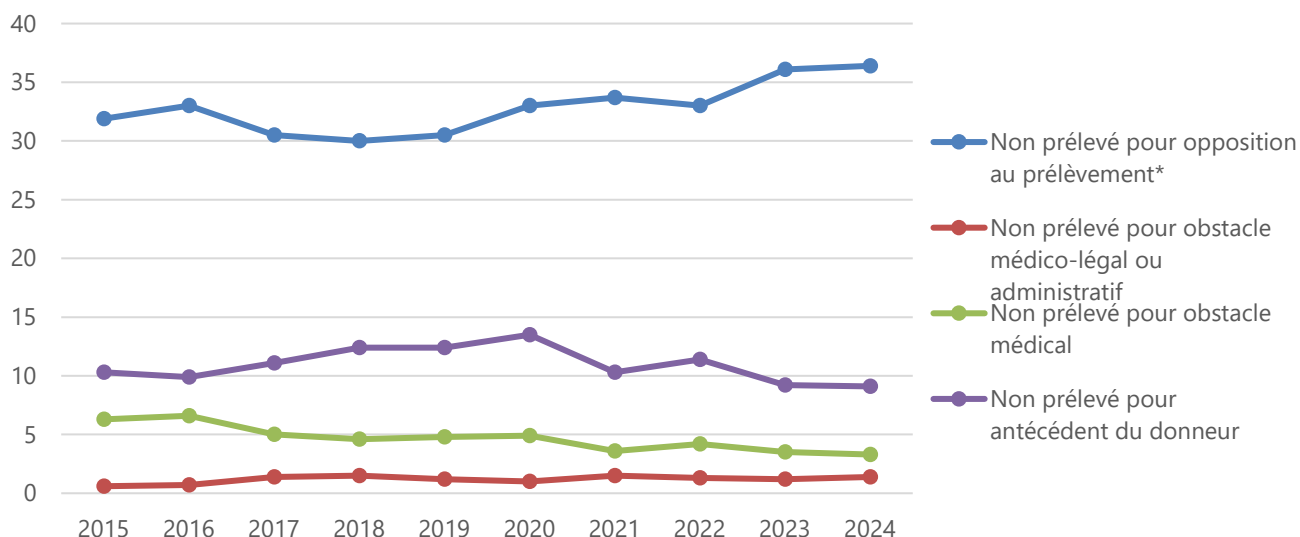
**Taux d'opposition au prélèvement pour les sujets
en état de mort encéphalique, par région, en 2024**

	Donneurs recensés (pmh)	Donneurs recensés pour 1 000 décès hospitaliers	Donneurs prélevés (pmh)	Donneurs prélevés pour 1 000 décès hospitaliers	Taux d'opposition (%)
Île-de-France	45,8	12,6	16,4	4,5	53,5
La Réunion	77,6	23,9	30,8	9,5	50,0
Martinique	61,2	13,1	17,5	3,7	47,6
Hauts-de-France	43,6	9,2	21,1	4,5	40,0
Provence-Alpes-Côte-D'azur	50,6	10,2	20,5	4,1	39,0
France	46,7	10,4	22,8	5,1	36,4
Guadeloupe	38,5	9,6	24,7	6,2	35,7
Occitanie	45,4	10,4	24,2	5,5	34,4
Grand Est	44,5	9,0	21,2	4,3	34,3
Normandie	47,1	8,9	23,4	4,4	33,5
Corse	51,4	11,2	20,0	4,4	33,3
Bourgogne-Franche-Comté	57,0	10,4	28,9	5,3	30,4
Auvergne-Rhône-Alpes	46,4	11,0	24,7	5,8	30,3
Nouvelle-Aquitaine	45,9	8,9	25,7	5,0	29,2
Centre-Val de Loire	54,9	11,4	29,6	6,1	29,1
Pays de la Loire	40,8	9,8	25,2	6,0	24,5
Bretagne	47,9	9,2	30,4	5,9	21,3
Guyane	16,3	6,7	13,0	5,3	20,0

Source : Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique, tableau P22b (<https://rams.agence-biomedecine.fr/le-prelevement-dorganes-en-vue-de-greffe>)

Évolution du taux d'opposition au prélèvement pour les sujets en état de mort encéphalique depuis 2015

(en % du nombre total de sujets concernés)



Note * : évolution de la définition de l'opposition en 2017

Source : données issues du Rapport médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine, tableau P3
(<https://rams.agence-biomedecine.fr/le-prelevement-dorganes-en-vue-de-greffe>)

Taux d'opposition au prélèvement des sujets décédés après arrêt circulatoire suite à limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie Maastricht III), par région, en 2024

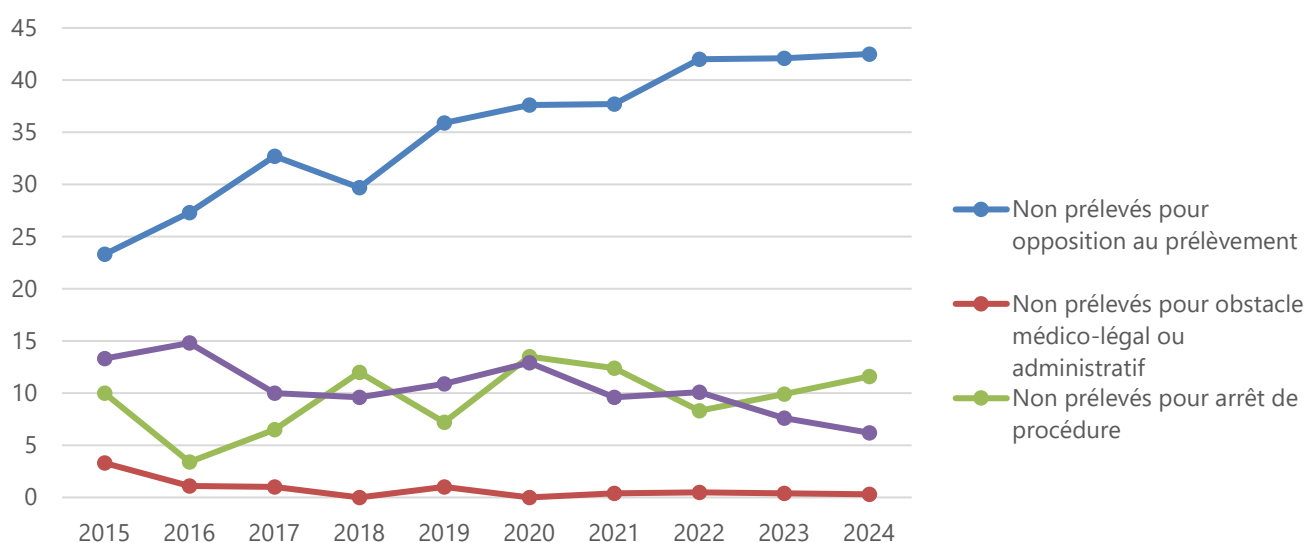
	Donneurs recensés (pmh)	Donneurs recensés pour 1 000 décès hospitaliers	Donneurs prélevés (pmh)	Donneurs prélevés pour 1 000 décès hospitaliers	Taux opposition (%)
La Réunion	16	4,9	4,6	1,4	64,3
Normandie	17	3,2	4,3	0,8	53,6
Centre-Val de Loire	14,4	3	5,1	1	48,6
Bretagne	11,1	2,1	2,6	0,5	47,4
Ile-de-France	6,3	1,7	2,5	0,7	47,4
Grand Est	8,9	1,8	2,9	0,6	46,9
Bourgogne-Franche-Comté	15,5	2,8	4,7	0,9	46,5
Hauts-de-France	14,4	3	5,7	1,2	45,3
Nouvelle-Aquitaine	6,9	1,3	2,9	0,6	45,2

	Donneurs recensés (pmh)	Donneurs recensés pour 1 000 décès hospitaliers	Donneurs prélevés (pmh)	Donneurs prélevés pour 1 000 décès hospitaliers	Taux opposition (%)
Provence-Alpes-Côte-d'Azur	18,3	3,7	8	1,6	42,6
France	11,6	2,6	4,5	1	42,5
Auvergne-Rhône-Alpes	12,8	3	5,4	1,3	38,1
Pays de la Loire	17,7	4,2	7,4	1,8	34,8
Corse	17,1	3,7	5,7	1,2	33,3
Occitanie	12	2,7	6,4	1,5	23,3
Guadeloupe	-	-	-	-	-
Guyane	-	-	-	-	-
Martinique	-	-	-	-	-

Source : Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique, tableau P35b
<https://rams.agence-biomedecine.fr/2024/organes-tissus/le-prelevement-d-organes-en-vue-de-greffe>

Évolution du taux d'opposition au prélèvement pour les sujets décédés après arrêt circulatoire suite à limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie Maastricht III), depuis 2015

(en % du nombre total de sujets concernés)



Source : Données issues du Rapport médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine, tableau P26
<https://rams.agence-biomedecine.fr/le-prelevement-d-organes-en-vue-de-greffe>

2. L'opposition au prélèvement, pourquoi ?

Dans l'analyse des refus de prélèvement d'organes qu'elle a publiée en 2024¹, l'ABM distingue le refus, exprimé du vivant du donneur potentiel, soit à ses proches, soit sur le registre, et l'opposition, qui est rapportée par les proches lorsque la personne décédée n'a pas fait clairement connaître sa position de son vivant.

a) Les facteurs liés au donneur et à son environnement sociétal

- Le refus peut être mis en regard de certains facteurs socio-économiques. Les personnes de moins de 35 ans sont majoritaires sur le registre national des refus et les départements où la proportion d'inscrits est la plus importante sont principalement ceux correspondant aux aires urbaines des grandes métropoles françaises où les inégalités socioéconomiques sont particulièrement importantes.

Le mécontentement social et la défiance augmentent l'inscription sur le registre ; l'ABM signale qu'un tel effet a par exemple été observé durant les manifestations de 2019 contre la réforme des retraites. La dynamique des inscriptions est donc sensible à l'actualité médiatique, et en particulier à celle qui concerne le don d'organes : toute circulation virale de fausse information en lien avec le sujet se traduit par une augmentation de l'inscription sur le registre.

Le refus est aussi lié à une mauvaise perception du caractère équitablement protecteur du système de santé, et en particulier du don d'organes, cette protection étant par ailleurs envisagée à travers l'angle du bénéfice individuel. Le pessimisme et la défiance vis-à-vis de la société et de l'action des pouvoirs publics prévalent et le don d'organes ne prend de sens que s'il peut y avoir un « retour sur investissement », soit à son profit soit au profit d'un proche.

- S'agissant de l'opposition rapportée par les proches, le contexte socio-économique joue à nouveau : elle est plus marquée pour les donneurs de groupe sanguin B, plus répandu chez les personnes d'origine africaine et asiatique (l'ABM indique que ce groupe sanguin est un « *marqueur indirect de l'origine des donneurs* »). L'opposition est plus importante lorsque le défunt est jeune, moins importante en cas de suicide.

La défiance envers l'État est également un facteur important : par exemple, le taux d'opposition a baissé durant la période des Jeux Olympiques organisés par la France en 2024. D'après Philippe Steiner, sociologue entendu au cours de l'audition publique du 11 décembre 2025 consacrée au don, dans la mesure où il est un « don organisationnel », le don d'organe fait entrer dans l'équation la relation du potentiel donneur et de ses proches avec l'organisation

¹ Agence de la biomédecine, Synthèse des données disponibles sur l'opposition au don d'organes, op. cit.

qui s'occupe de traiter les dons, généralement associée à l'État. Lors de la même audition, Élodie Aïna, consultante en communication en santé publique, a souligné que « *dans les DOM, [...] les autorités sanitaires font l'objet d'une méfiance historique envers l'État du fait du passé colonial, du sentiment persistant d'une inégalité de traitement, d'expériences sanitaires traumatiques comme la crise du chlordécone ou d'écarts d'accès aux soins et aux services publics perçus comme une preuve du désintérêt de l'État* ». D'après l'ABM, seuls 58 % des Français pensent d'ailleurs que les organes sont gérés de manière équitable et 32 % s'estiment correctement informés au sujet du don d'organes.

Un dernier facteur peut également jouer : le manque de compréhension de la mort encéphalique, de la finalité de la loi et du bénéfice du don pour les patients en attente de greffe. Les soins accordés au corps du défunt peuvent également être mis en doute.

b) Les facteurs liés à la qualité de prise en charge et à l'environnement hospitalier

Il est maintenant bien établi en France¹, 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 *turn-over* rapide dans les équipes hospitalières, qui limite l'efficacité des équipes de coordination.

Les établissements de santé les plus engagés dans le don, promouvant une culture du don et récemment audités sur le processus de don d'organes, sont moins touchés par l'opposition. Plus précisément, un nombre suffisant d'infirmiers de coordination et la présence du médecin référent du défunt sont associés à moins d'opposition, alors qu'au contraire, une faible durée de séjour en réanimation a une influence négative sur le don. L'ensemble du personnel soignant doit bénéficier d'une information régulière sur le don d'organe, comme le préconise notamment l'organisme espagnol responsable des greffes.

3. Convaincre de donner : le grand défi de la communication

Dès lors que le « *consentement préalable du donneur* » est la condition indépassable à laquelle est subordonné tout « *prélèvement d'éléments du corps humain et [toute] collecte de ses produits* » et que ce consentement est « *révocable à tout moment* »², les autorités sanitaires se doivent de convaincre le plus largement possible que le don est d'intérêt public. La communication vers la population générale se trouve de ce fait érigée en instrument majeur de la politique nationale en faveur de la greffe.

¹ Bronchard, Régis, Gaëlle Santin, Camille Legeai, et al., « Hospital-Related Determinants of Refusal of Organ Donation in France: A Multilevel Study », *International Journal of Environmental Research and Public Health* 22, n° 4 (2025): 618; <https://doi.org/10.3390/ijerph22040618>

² Article L. 1211-2 du code de la santé publique.

Les autorités sanitaires sont ainsi conduites à travailler sur les deux dimensions indissociables des messages qu'elles veulent « porter » : quel doit être le fond du message et comment faire en sorte qu'il rencontre les préoccupations du public ? Comment structurer le message et le présenter de façon à faciliter son appropriation ?

Deux éléments forment le socle de cette communication : informer la population de la pénurie d'organes et persuader chacun de la nécessité de faire part à ses proches de son souhait, en cas de décès.

a) Une communication qui doit correspondre au mieux aux attentes des citoyens

La communication vers le grand public relève des missions de l'ABM. Elle mobilise divers canaux de communication et relais médiatiques.

Les associations de terrain comme France ADOT (Fédération des associations pour le don d'organe et de tissus humains) participent aussi activement à la sensibilisation au don d'organes, notamment par le biais d'interventions en milieu scolaire. Les associations de patients greffés ont néanmoins regretté que ce type d'intervention ne soit pas plus systématique et qu'elle dépende largement des établissements.

L'étude des déterminants du refus montre combien il est nécessaire d'adapter la communication aux attentes des différents publics, pour lutter contre la hausse du taux d'opposition en général mais aussi parce qu'une opposition sélective contribue à une raréfaction des greffons de groupe sanguin de type B et donc à des délais d'attente plus longs pour les patients de ces populations en attente de greffe.

Aucun culte n'interdit le don d'organe, car il s'agit d'un geste de solidarité qui permet de sauver une vie, dès lors que sont garanties la dignité de la personne et la liberté du donneur¹. Ceci n'est cependant pas toujours connu. L'ABM indique que « *le motif religieux est perçu comme un alibi, un moyen de fermer la discussion, et les coordinations ne sont pas bien formées/informées pour échanger sur la question des rites et des croyances* »².

À l'échelle locale, un travail avec les responsables religieux est nécessaire et souvent fructueux, comme l'ont rapporté les équipes de l'organisme britannique responsable du don d'organes, qui promeut l'approche communautaire : les aumôniers deviennent des relais.

¹ Voir par exemple « *Le point de vue des religions* », in Fondation Greffe de Vie et association AFFDO, Histoires vécues. Don d'organes. Témoignages pour les proches devant la possibilité du don, septembre 2014, accessible sur <https://greffedevie.fr/temoignages>.

² Agence de la biomédecine, Synthèse des données disponibles sur l'opposition au don d'organes, op. cit., p. 6.

Basculer vers ce type d'approche nécessite un changement de paradigme et qu'une telle mission soit confiée aux acteurs locaux. Si l'Agence de biomédecine n'a pas pour mission de communiquer à cette échelle, les acteurs associatifs peuvent le faire. Les initiatives de communes, d'établissements hospitaliers et même de régions ambassadeurs ou ambassadrices du don d'organes sont alors intéressantes, pour tenter de créer une dynamique locale (par exemple, l'AP-HP ou la région Île-de-France, et plus de 700 communes). Les associations sont d'ailleurs très demandeuses d'un engagement des élus dans ce sens.

Ceci se fait en partenariat avec le collectif Greffe+ depuis 2023. Les villes ambassadrices¹ sont invitées à « *installe[r] un panneau aux entrées principales de leur ville et [...], à leur discrétion, [à] appuyer leur démarche par plusieurs autres moyens tels que des actions de sensibilisation dans les écoles, la création d'un lieu de mémoire en hommage aux donneurs et à leurs proches, ou encore à l'installation d'un stand de sensibilisation lors de la journée nationale du don d'organes le 22 juin* ». Ces initiatives locales pourraient être construites sur mesure pour mieux cibler les actions et mieux répondre aux questionnements des citoyens. Il va de soi qu'elles sont complémentaires des initiatives nationales mises en œuvre sous l'égide de l'ABM et que des « marqueurs » bien identifiés comme le ruban vert restent des références indispensables pour l'action en population générale.

Recommandation 7 : Développer les actions de communication sur le don d'organes par les acteurs locaux, les associations, les sociétés savantes, les collectivités et leurs établissements publics

De nombreux leviers peuvent être actionnés à cette fin : les ARS de santé devraient ainsi avoir un rôle moteur dans la mise en place de partenariats avec les rectorats visant à systématiser les opérations de sensibilisation en milieu scolaire et universitaire ; plus largement, les ARS devraient aussi soutenir les actions locales proposées par les associations de patients ou de praticiens² ; les associations d'élus pourraient généraliser des dispositifs similaires à celui des « villes-ambassadrices » du don d'organes.

Pour surmonter les préventions à l'encontre du don qui apparaissent parfois sur motivation religieuse, l'ABM devrait engager avec les ARS une initiative spéciale de formation des équipes de coordination, en lien avec les aumôneries hospitalières et les représentants nationaux et locaux des cultes.

¹ <https://greffedevie.fr/villes-ambassadrices-du-don-dorganes>

² L'engagement d'une ARS peut également se traduire par une participation formalisée au dispositif des « ambassadeurs » : voir « L'ARS Centre-Val de Loire devient ambassadrice du don d'organes », 16 octobre 2025 (<https://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/lars-centre-val-de-loire-devient-ambassadrice-du-don-dorganes-0>, consulté le 15 avril 2026).

b) Une communication qui doit réduire les situations d'incertitude dont se nourrit l'opposition des proches

L'ABM estime qu'il est indispensable de permettre aux personnes qui n'étaient pas opposées au don d'organe de leur vivant, mais qui ne l'ont pas fait savoir à leurs proches, de devenir effectivement donneurs. Selon elle, il convient de centrer les efforts sur deux cas de figure fréquemment rencontrés par les équipes de coordination, car l'opposition qui en résulte est potentiellement en contradiction avec un consentement inexprimé du défunt : lorsque les proches ne connaissent pas (ou pas avec une certitude suffisante) l'avis du défunt et qu'ils préfèrent, par prudence, s'opposer au prélèvement (*opposition prudentielle*) et lorsque les circonstances du décès empêchent le dialogue avec l'équipe de coordination (*opposition contextuelle*).

L'enjeu est réel car, en 2023, les raisons telles que l'opposition des proches, la « non-compréhension de la mort »¹, une situation conflictuelle entre la famille et les soignants ou entre les proches eux-mêmes ont dépassé le refus exprimé de son vivant par le défunt ou rapporté par les proches.

Les associations dénoncent un empêchement à exercer son droit à donner mais les soignants rapportent que lorsqu'ils se réfèrent au consentement présumé prévu par la loi, cela crispe les proches et fait monter l'opposition.

Marine Jeantet, directrice générale de l'ABM, estime à cet égard que « le sujet n'est pas de convaincre ceux qui sont contre, mais d'inciter ceux qui sont pour à l'exprimer clairement » pour éviter les situations d'incertitude qui mènent à l'opposition prudentielle ou contextuelle des proches. En fait, la présomption légale de consentement au don s'efface devant la violence de la mort et l'atteinte au corps humain qu'est par nature le prélèvement d'organes. Ceci conduit à devoir délivrer un message décalé par rapport à la logique de la loi : ce message ne peut pas être « si vous ne voulez pas donner, faites-le savoir », mais au contraire « si vous voulez donner, faites-le savoir ». La défiance sociale conduit ainsi à ce que l'on doive promouvoir un « droit à donner » plutôt que le « droit à ne pas donner » qui résulte des termes mêmes de la loi.

Pour autant, la communication publique ne peut pas s'inscrire seulement dans cette perspective para-légale. Elle doit aussi rappeler qu'en l'absence de refus exprimé de son vivant, chacun est présumé consentir au don de ses organes. On peut espérer que les proches du défunt n'ayant pas connaissance de son positionnement puissent alors considérer que son silence s'inscrivait dans le cadre prévu par une loi connue de lui, et aboutir plus

¹ Expression utilisée par l'ABM dans la Synthèse des données disponibles sur l'opposition au don d'organes, op. cit., p. 2 et p. 4. Elle fait écho à l'un des éléments de l'entretien qui doit être conduit par l'équipe de coordination avec les proches : « 35. La CH s'assure que la mort est comprise par les proches » (voir l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus).

sereinement à la conclusion qu'il n'était pas opposé au don de ses organes. Ce rappel pourrait intervenir notamment au moment de l'accomplissement de démarches administratives, telles que le renouvellement de documents d'identité ou l'actualisation annuelle de la carte Vitale, mais aussi lors d'étapes importantes de la vie comme la délivrance de diplômes.

En définitive, dès lors que c'est le silence des personnes défuntées qui est la source des incertitudes gouvernant l'expression des proches, la communication en population générale doit s'attacher à inciter chacun à s'interroger, à construire son opinion, à faire ses choix et à en parler à son entourage.

Recommandation 8 : Demander à chaque citoyen d'informer ses proches de son choix relatif au don de ses organes après décès, et identifier des « points fixes » dans la vie personnelle lors desquels sera rappelée l'importance de cette information des proches, comme la journée Défense et citoyenneté, le dispositif Mon bilan prévention ou l'examen du permis de conduire

4. Le don, un acte altruiste qui appelle une plus grande considération

Pour les associations de patients greffés, il est très important de valoriser le don, qu'il émane de donneurs décédés ou de donneurs vivants, pour l'encourager. Si la qualité perçue des soins reçus à l'hôpital diminue le taux d'opposition des proches s'agissant des donneurs décédés, l'amélioration des parcours des donneurs vivants et la facilitation des démarches pour les proches de donneurs décédés sont également des facteurs d'encouragement au don.

Pour la sociologue Marie Le Clainche Piel, les pratiques orientées vers des objectifs quantitatifs négligent les besoins relationnels et de reconnaissance des acteurs du don. Elle déplore leur décalage avec l'importance accordée à l'altruisme du don, véhiculée dans les campagnes de communication.

a) Un impératif absolu : la neutralité financière du don

Concernant les donneurs décédés, le don d'organes et de tissus ne doit en aucun cas occasionner de frais supplémentaires pour l'entourage. Pourtant, de rares cas de facturation à la famille d'actes liés au prélèvement (en l'occurrence, des frais de restauration tégumentaire) ont été portés à la connaissance des rapporteurs ; ces pratiques sont inacceptables, car si les actes concernés ne sont peut-être pas strictement indispensables sur un plan médical, ils apparaissent comme découlant directement du don.

Concernant les donneurs vivants, la neutralité financière du don est trop souvent mise à mal. L'organisation financière des hôpitaux n'est pas bien adaptée pour effectuer le remboursement rapide des frais engagés. Les restes à charge sont trop nombreux, tant pour les donneurs vivants que pour les familles des donneurs décédés. Il faut également évoquer la situation des donneurs exerçant une profession libérale ou indépendante, pour lesquels il est très difficile de déterminer ce que peut être une juste compensation de la perte de revenus. D'après l'association Renaloo, 3 donneurs de rein sur 10 déclarent avoir subi un préjudice financier. Une proposition de loi visant à garantir la neutralité financière du don d'organes par les vivants a par ailleurs été adoptée par le Sénat en juin 2026.

Recommandation 9 : Garantir la stricte neutralité financière du don pour les familles des donneurs décédés et pour les donneurs vivants

Pour les donneurs décédés, il convient qu'au minimum un « recueil de bonnes pratiques financières » soit élaboré sous l'égide de l'ABM, en lien avec les associations de patients et les établissements et les professions de santé.

Pour les donneurs vivants, il faut agir dans plusieurs directions :

- mettre au point un dispositif, confié à l'assurance maladie, permettant de réduire, et idéalement de supprimer, toute avance de frais par le patient, y compris pour le transport et l'hébergement nécessaires aux bilans préalables au don, au don lui-même et au suivi médical post-don ;

- instaurer un mécanisme similaire à celui de l'affection de longue durée (ALD), mais spécifique au don, pour garantir l'absence totale de reste à charge pour tous les actes médicaux et séjours hospitaliers nécessaires, tant pour l'acte de don en tant que tel que pour le suivi post-don ;

- instaurer, en lien avec les organisations représentatives des professions libérales et indépendantes, des critères robustes permettant d'assurer une juste indemnisation des pertes de revenus liées au don, dans des conditions équivalentes à celles applicables aux travailleurs salariés et assimilés.

b) Le parcours de soins des donneurs vivants doit être plus fluide

D'après l'association Renaloo, les donneurs vivants se plaignent du fait que les résultats des examens médicaux réalisés dans le parcours de don ne leur sont pas restitués au fur et à mesure. Ceci crée un contexte stressant car les donneurs s'engagent pour un proche et craignent que les examens ne contraindissent le don.

Des désagréments, et un certain inconfort, résultant de la dispersion des rendez-vous pour examens médicaux ont également été évoqués devant les rapporteurs. À cet égard, Renaloo a fait part aux rapporteurs de difficultés fréquemment rencontrées pour obtenir de l'employeur les autorisations d'absence nécessaires à ces rendez-vous. Leur regroupement atténuerait ces difficultés.

Au sein du parcours, le passage devant un magistrat¹ pour exprimer le consentement au don est fortement critiqué, non dans son principe, mais dans ses modalités : il oblige les donneurs à se déplacer, parfois sur de grandes distances, et à attendre, parfois longtemps, pour un échange qui ne dure que quelques minutes. Les associations jugent ces modalités en décalage avec l'humanité de la démarche des donneurs et, plus généralement, avec les valeurs du don. Les rapporteurs rappellent que l'intervention d'un magistrat, membre d'une « autorité judiciaire » que la Constitution a érigée en gardienne de la liberté individuelle, vise à garantir le plein respect des valeurs du don, notamment le caractère libre et éclairé du consentement, alors que la loi a élargi le cercle des donneurs potentiels à des personnes qui peuvent être en situation de vulnérabilité par rapport au receveur (les enfants, le conjoint, voire les grands-parents ou autres membres de la famille) et à des personnes dont on doit être certain qu'elles ne sont pas le paravent d'un trafic d'organes².

Le parcours des donneurs vivants doit être facilité autant que possible, par exemple, en regroupant les rendez-vous médicaux sur une journée d'hospitalisation de jour. Une telle mission pourrait être confiée aux équipes de coordination, sous réserve de leur assurer les moyens nécessaires.

Pour le suivi post-don, au-delà du suivi annuel de la fonction rénale d'ores et déjà prévu, les autorités concernées pourraient élaborer un recueil de bonnes pratiques permettant de faciliter des consultations complémentaires en tant que de besoin, y compris sur un plan psychologique.

c) Un chantier à ouvrir : imaginer de nouvelles formes de reconnaissance par la société

Les donneurs vivants sont *a priori* protégés de toute discrimination dans la vie quotidienne, par exemple lors de la souscription d'assurances. L'article L. 111-8 du code des assurances prévoit ainsi que « *toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organes, de cellules ou de gamètes comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations du donneur ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite* ». Cependant, les associations indiquent que certains

¹ L'article L. 1231-1 du code de la santé publique précise qu'il s'agit du président du tribunal judiciaire ou d'un autre magistrat désigné par lui.

² L'article L. 1231-1 du code de la santé publique fait référence à « toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur ».

assureurs ne respectent pas toujours le principe de non-discrimination. Le fait, pour un questionnaire de santé, de s'intéresser à un éventuel don d'organes n'est pas en soi constitutif d'une discrimination, mais il peut être vu comme la « possibilité d'une discrimination » puisque sur un plan strictement médical, le don d'un rein est plutôt associé à un accroissement du risque par rapport à la population générale¹. De telles questions devraient donc faire l'objet d'une interdiction. Il en va de même, *a fortiori*, de tout malus relatif à un don d'organes, qui devrait être frappé de nullité.

Les donneurs devraient recevoir, dans le parcours de don, une information systématique sur leurs droits et les dispositifs prévus pour assurer leur protection.

Les associations estiment aussi que les donneurs demeurent invisibilisés et que leur action n'est pas reconnue par la société. Elles proposent que soit instauré un statut du donneur (décédé et vivant), symbolique, mais aussi assorti de garanties (droit à l'accompagnement, véritable neutralité financière du don, *etc.*).

Les personnes entendues par les rapporteurs estiment que la considération de la nation pourrait aussi se matérialiser par des contreparties concrètes. Ont été évoqués, à titre d'exemple, l'octroi de trimestres supplémentaires pour le calcul de la durée d'assurance aux régimes de retraite, ou une participation symbolique à des frais non directement liés au don comme les frais d'obsèques. Les rapporteurs soulignent que ces propositions doivent être analysées au regard du principe de neutralité financière et du caractère essentiellement désintéressé du don.

Les actions symboliques pour mieux témoigner de la reconnaissance de la société sont à imaginer. L'idée d'une journée nationale d'hommage aux donneurs, permettant par la même occasion de promouvoir le don d'organes et de tissus, a été signalée aux rapporteurs. Or la loi de bioéthique de 2011 a transformé la « Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe » en « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donneurs »². Peut-être cette dernière dimension devrait-elle être mieux mise en avant lors des événements organisés chaque année le 22 juin.

La sociologue Marie Le Clainche Piel a témoigné du fait qu'à leur échelle, des collectifs de personnes concernées et des équipes de coordination hospitalière « *prévoient des cérémonies en l'honneur des donneurs d'organes, ritualisent des cafés pour faire se rencontrer les familles de donneurs et de receveurs. Ce sont autant de "bricolages" symboliques et matériels* » qui peuvent en partie combler le manque de reconnaissance des donneurs et le sentiment d'abandon des donneurs vivants et des familles de donneurs décédés, une fois le don réalisé.

¹ Voir les développements consacrés à la greffe rénale, p. 58.

² Article 10 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Elle a indiqué aux rapporteurs qu'au Royaume-Uni, l'anonymat peut être exceptionnellement levé si les parties le souhaitent. Un receveur peut ainsi rencontrer la famille de son donneur, cette ouverture étant vue comme susceptible de répondre aux besoins de certaines personnes. Faut-il alors réfléchir à autoriser aussi en France la levée de l'anonymat sous certaines conditions ?

Le 14 octobre 2021, l'Académie nationale de médecine a accueilli les premières Assises nationales du don d'organes, organisées par le collectif Greffes+ et la Fondation de l'Académie de médecine. Cette initiative, pourtant fructueuse, n'a pas eu de suite. De nouvelles assises pourraient inscrire à leur ordre du jour le thème de la reconnaissance du don par la société, qui serait ainsi débattu dans un cadre très large et représentatif de toutes les parties prenantes.

Recommandation 10 : Organiser de nouvelles Assises nationales du don d'organes afin :

- de créer un statut du donneur permettant notamment de définir un parcours de soins plus fluide pour les donneurs vivants (y compris pour le suivi post-don) et d'interdire, pour tout questionnaire de santé, de s'intéresser à un don d'organes
- et d'initier de nouvelles formes de reconnaissance du don, tout en préservant le principe de non-marchandisation du corps humain

D. L'ORGANISATION DE LA GREFFE À L'HÔPITAL, UNE CONDITION DU PROGRÈS

1. Une « chaîne de la greffe » très dépendante de la bonne santé du secteur hospitalier

Le dispositif national de greffe est une chaîne complexe qui va du prélèvement à la greffe, articulant 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. Si ceux-ci ne manquent pas dans les établissements hospitaliers, ils ne peuvent pas toujours être ouverts faute de personnel pour les armer. La greffe se trouve alors en concurrence avec d'autres activités, ce qui a pu amener certains centres à refuser des organes¹.

¹ « Polémique après l'annulation d'une double greffe rein/pancréas au CHU de Toulouse » ; Journal international de médecine. Consulté le 22 janvier 2026 ;

Ce phénomène, déjà ancien, a été amplifié à la suite de la crise sanitaire de la covid-19 ; la situation s'améliore peu à peu mais reste délicate. Les établissements hospitaliers manquent d'IBODE (infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État), d'IADE (infirmiers anesthésistes diplômés d'État), et d'IDE (infirmiers diplômés d'État), notamment pour la coordination des parcours.

S'agissant des infirmiers en pratique avancée (IPA), la montée en charge prévue dans le plan greffe ne suffit pas non plus. Les centres hospitaliers connaissent des difficultés financières et ne peuvent pas allouer autant de moyens qu'il le faudrait à la formation continue. Ces difficultés ne sont cependant pas spécifiques à ce secteur car globalement, trop peu d'infirmiers accèdent au statut d'IPA.

D'après les praticiens hospitaliers entendus par les rapporteurs, il s'agit de personnel à haute compétence, dont il faut pérenniser la présence, mais les améliorations apportées par le « Ségur de la santé » ne suffisent pas. Les équipes de prélèvement et de greffe ne sont pas reconnues à leur juste valeur : une haute technicité est requise, et elles sont soumises à de fortes contraintes : la réalisation des prélèvements nécessite de se déplacer vers l'établissement qui accueille le donneur ; une grande partie du travail s'effectue de nuit. La question des rémunérations est ouverte : les praticiens craignent que le forfait annuel greffe, alloué par l'ABM à chaque structure, ne suffise pas toujours à rémunérer les astreintes et les gardes. En matière de gestion des ressources humaines, la possibilité pour le personnel de bénéficier effectivement de ses temps de repos post-astreinte (repos de sécurité) n'est pas garantie. Les spécificités de l'activité de greffe sont donc insuffisamment prises en compte.

Malgré ces difficultés, l'ABM a souligné le bon engagement des équipes de greffe, qui a permis au nombre total de greffes de dépasser le niveau observé avant la pandémie. L'idéal serait que des blocs opératoires soient dédiés à cette activité, en particulier des doubles blocs pour permettre une augmentation de l'activité de don du vivant.

Recommandation 11 : Sanctuariser les moyens nécessaires à l'ouverture de blocs opératoires en toutes circonstances et valoriser les personnels concernés par les spécificités de l'activité de greffe

2. Reconstruire des filières d'adressage et poursuivre le déploiement du prélèvement après arrêt circulatoire de catégorie Maastricht III

La crise sanitaire a eu un impact sensible sur la filière des patients décédés après un accident vasculaire cérébral (ce sont les patients les plus susceptibles de devenir des donneurs décédés en mort encéphalique). Cet impact subsiste et l'on constate aujourd'hui encore un manque d'adressage des patients décédés vers les centres de prélèvement ou, au sein d'un centre de prélèvement, vers le service compétent pour effectuer un prélèvement.

Les autres filières ont été peu affectées. Mais c'est à cause de cet impact que le niveau pré-pandémie de nombre de patients en mort encéphalique prélevés n'a pas été rattrapé. Les transplantateurs insistent sur la nécessité de reconstruire une filière d'adressage des patients en mort encéphalique, qui implique une veille dans tous les services susceptibles d'accueillir des patients qui, s'ils décèdent, peuvent devenir des donneurs.

Il ne faut pas négliger pour autant de développer les prélèvements de catégorie Maastricht III, puisque c'est leur progression continue ces dernières années qui a permis de retrouver le niveau global d'activité de greffe qui prévalait avant la pandémie. C'est pourquoi les rapporteurs soulignent la pertinence de la proposition formulée par la Société francophone de transplantation, qui consiste à augmenter le nombre de centres habilités au prélèvement pourvus d'une équipe mobile dotée d'un appareil de circulation extra-corporelle normothermique, prérequis pour les prélèvements de catégorie Maastricht III.

Quelle que soit la filière d'adressage considérée, l'efficacité à développer le don *post mortem* est largement dépendante de la priorité donnée au prélèvement dans les établissements hospitaliers. Une culture du prélèvement doit être inculquée pendant la formation initiale des personnels médicaux et paramédicaux et développée comme une priorité par les centres hospitaliers pour que tous les patients décédés susceptibles d'être donneurs soient adressés aux équipes compétentes.

Pour aller au-delà, il apparaît nécessaire d'élargir le cercle des établissements autorisés à prélever. La capacité technique du secteur privé à contribuer à l'activité de prélèvement et de greffe est insuffisamment mise à profit et les initiatives mentionnées précédemment dans ce rapport – les partenariats hors GHT avec des centres de prélèvement, dénommés Réseaux opérationnels de prélèvement – devraient être étendues.

Recommandation 12 : Consolider et dynamiser les filières d'adressage :

- en accroissant le nombre d'équipes mobiles dotées d'un appareil de circulation extra-corporelle normothermique, afin d'augmenter le nombre de prélèvements de catégorie Maastricht III
- en développant dans les établissements une « culture du don » fondée sur la formation des personnels et la mobilisation des directions et des commissions médicales d'établissement
- en développant les Réseaux opérationnels de prélèvement pour permettre au secteur hospitalier privé de participer plus largement à l'activité de prélèvement

3. Armer les équipes de coordination

a) Des équipes bien dotées et mieux formées, dont les compétences devraient être mieux valorisées

L'ABM a montré que plus les effectifs des équipes de coordination étaient réduits, plus le taux d'opposition était important. Étant donné leur rôle crucial, il apparaît donc important d'accorder aux établissements les moyens de conserver des équipes suffisamment dotées en personnel, sachant que ces moyens sont pilotés par les agences régionales de santé.

La formation des équipes de coordination est assurée par l'ABM. Les responsables de l'organisme espagnol responsable des greffes¹ ont insisté sur l'importance de la formation des personnels de coordination mais aussi de tout le personnel médical hospitalier (et au-delà, notamment des journalistes), qui doit être sensibilisé à l'importance du don d'organe pour véritablement créer une culture du don à l'hôpital. Un effort particulier devrait être consenti en direction des équipes de réanimation, qui sont les plus susceptibles d'être confrontées à de potentiels donneurs.

Marie Le Clainche Piel a rendu hommage au travail des équipes de coordination « *travaillant en coulisse, peu visibles, peu connues* ». Elle a rappelé que leur tâche exigeait « *de mobiliser, de jour comme de nuit, des compétences médicales, organisationnelles, relationnelles, et une sensibilité aiguë* » spécifiques, insuffisamment reconnues.

¹ Elisabeth Coll Torres et Dolores Hernández ont présenté l'activité de l'Organización Nacional de Trasplantes au cours de la visite des rapporteurs à Madrid.

b) Des équipes sanctuarisées, autonomisées et plus médicalisées

Les difficultés précédemment évoquées au sujet des équipes de greffe affectent aussi les équipes de coordination : elles sont régulièrement mises à contribution pour pallier les difficultés de recrutement de l'hôpital. Par ailleurs 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. La Société francophone de transplantation estime qu'elles gagneraient à compter davantage de médecins, se rapprochant ainsi du modèle espagnol. Les rapporteurs rappellent que, de l'avis général, les coordinations espagnoles font un travail remarquablement efficace. Pour les transplantateurs, le fait qu'elles soient composées de personnel médical et paramédical est une différence majeure avec les équipes françaises, composées très majoritairement d'infirmières. Les ARS devraient garantir un effectif minimal de médecins dans ces équipes ainsi qu'un effectif total minimal.

La Société francophone de transplantation estime également que les équipes de coordination devraient dépendre directement du directeur de l'hôpital ou du président de la Commission médicale d'établissement, comme démonstration de l'importance accordée à l'activité de greffe. Les coordinations seraient ainsi mieux considérées et suivies par les réanimateurs.

c) Des équipes régulièrement évaluées pour améliorer les pratiques

Les équipes de coordination produisent un rapport annuel d'activité dont les ARS sont destinataires. L'ABM réalise également leur évaluation. Un audit de l'ensemble du processus du don est réalisé tous les cinq ans dans chaque établissement. Il vérifie notamment le respect du seuil de qualité défini par la Haute Autorité de santé, à savoir que plus de 80 % des entretiens en vue de don doivent être menés conjointement entre l'équipe de coordination et celle qui prend en charge le donneur (équipe de réanimation ou autre).

Cet audit quinquennal est complété d'une évaluation du taux de potentiels donneurs effectivement prélevés grâce à une analyse exhaustive des décès neurologiques survenus dans un réseau de prélèvement afin de quantifier, pour cette cause de décès, les potentiels donneurs non repérés par les équipes. Cette évaluation permet aux établissements, conjointement avec les services régionaux de l'ABM qui les accompagnent, de mettre en place des ajustements et mesures correctives sous la forme de plans d'action. La mise en œuvre de ces plans est suivie par la Direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus de l'ABM et par les ARS concernées.

Ce retour d'expérience est systématiquement réalisé au sein des hôpitaux espagnols pour améliorer la pratique du prélèvement, illustrant l'importance donnée à cette activité. Étant donné l'importance que prennent les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire en France, le travail d'évaluation portant sur la qualité du repérage des donneurs potentiels devrait également être conduit pour cette filière.

Recommandation 13 : Conforter le rôle et la place des coordinations hospitalières, notamment en leur assurant des moyens humains suffisants, en y intégrant du personnel médical et en les rapprochant des instances de direction administratives et médicales

Recommandation 14 : Étendre les évaluations de repérage, actuellement conduites sur les décès après mort encéphalique, aux décès après arrêt circulatoire

II. LA GREFFE RÉNALE, ÉLIGIBLE AU DON DU VIVANT

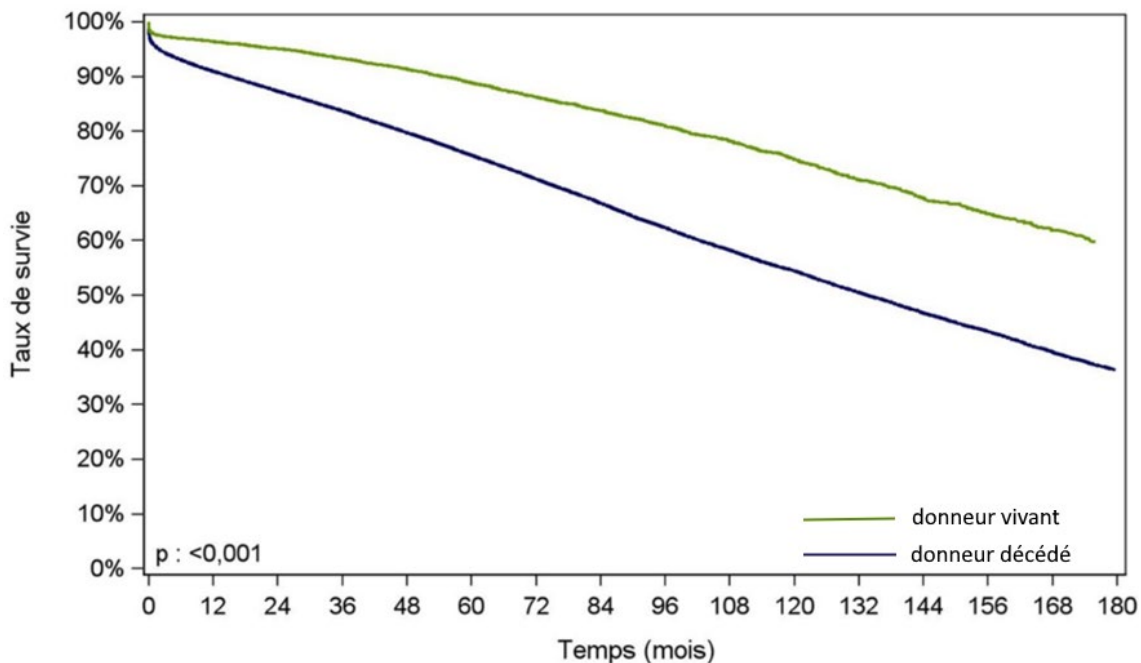
A. LE DON DU VIVANT, LA MEILLEURE STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

1. Le don du vivant en France, des réalisations en deçà des objectifs

a) Une stratégie thérapeutique aux bénéfices bien réels

La greffe du rein est le meilleur traitement pour les patients en insuffisance rénale terminale, dialysés, et le coût de la greffe et de ses suites est bien moindre pour la société que celui de la dialyse, avec une qualité de vie bien meilleure pour le patient. La greffe issue de don du vivant est la meilleure stratégie thérapeutique pour le patient car les greffons issus de cette voie présentent une meilleure survie.

Survie du greffon rénal selon l'origine du greffon



Source : Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique, figure R5 (<https://rams.agence-biomedecine.fr/greffe-renale-0>)

Augmenter l'activité de greffe de rein issue de don du vivant est une façon de répondre à la pénurie de greffons ; elle doit être développée. Il semble qu'un changement de paradigme ait progressivement eu lieu en France quant aux dons du vivant. Malgré la connaissance de sa supériorité par rapport à la greffe issue de donneur décédé, on préférerait en effet n'avoir recours à cette stratégie qu'en cas d'urgence pour le receveur, comme en témoigne la prudence des députés Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, rapporteurs de l'Office sur l'évaluation de la loi de bioéthique de 2004¹ : « Il conviendrait d'affirmer plus nettement le caractère exceptionnel de la pratique du don d'organes entre vifs qui doit être un ultime recours, notamment pour la greffe de foie ». Cette recommandation faisait suite à l'observation de risques non négligeables – notamment de décès – chez les donneurs prélevés d'un lobe hépatique.

Les données relatives à la santé des donneurs vivants de rein sont, elles, rassurantes² : les principales complications post-opératoires sont liées à la douleur (24 % des donneurs) et aux infections (7 %). À long terme, les donneurs ont de plus faibles risques de morbi-mortalité cardio-vasculaire et d'insuffisance rénale que la population générale, mais sont tout de même plus

¹ Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, par MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, députés Assemblée nationale n° 1325 (XIII^e législature) – Sénat n° 107 (2008-2009), 20 novembre 2008.

² Agence de la biomédecine, La greffe rénale à partir de donneur vivant. Du don à la greffe : enjeux, perspectives et résultats, novembre 2024 (accessible depuis <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-et-greffe-d-organes-et-de-tissus/la-greffe-renale-a-partir-de-donneur-vivant-enjeux-perspectives-et-resultats>).

à risque qu'un échantillon de population en bonne santé. Le risque d'insuffisance rénale terminale est en effet de 3,2 % dans la population générale, de 0,1 % dans une population sélectionnée avec les mêmes critères que les donneurs, mais n'ayant pas donné, et de 0,9 % chez les donneurs.

Ces données illustrent l'impérieuse nécessité, pour les donneurs, de suivre leur santé rénale sur le long terme. Or, moins de la moitié d'entre eux effectue encore ce suivi trois ans après le don, et moins d'un tiers dix ans après¹.

Les transplantateurs ont indiqué aux rapporteurs que certaines équipes restent réticentes à prélever un rein d'une personne saine. De leur côté, les équipes plus engagées dans cette modalité de la greffe sont très favorables à un déploiement qui permettrait d'atteindre l'objectif défini par le plan ministériel, à savoir 20 % de greffes rénales issues de dons du vivant.

En moyenne, 16 % des greffes rénales en France sont effectuées à partir de dons du vivant, ce qui est similaire à l'Espagne (environ 15 %), mais bien en deçà de ce qui se pratique au Royaume-Uni (27 %) ou aux Pays-Bas (50 %)

b) L'implication inégale des équipes de greffe dans cette activité

L'activité de greffe rénale issue de don du vivant est très inégale d'un centre de greffe à l'autre. En 2023, seuls sept centres atteignaient l'objectif national de 20 % de greffes issues de dons du vivant, quand 18 d'entre eux affichaient un taux compris entre 10 et 20 %. Huit centres étaient même sous le seuil des 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. En effet, l'exploration des potentiels donneurs mobilise du temps de consultation et d'examen car les critères médicaux sont stricts, si bien que trouver un donneur nécessite habituellement d'explorer deux à trois personnes. D'autre part, il faut que le service dispose de suffisamment de personnel pour pouvoir ouvrir deux blocs simultanément. Sanctuariser l'accès à une évaluation rapide du donneur vivant dans tous les centres de greffe et attribuer des moyens pour mettre en place des coordinations donneur vivant dans chaque équipe permettrait donc de développer l'activité.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport médical et scientifique (<https://rams.agence-biomedecine.fr/2024/organes-tissus/greffe-renale>).

Taux de greffe rénale issue de don du vivant en fonction des centres de greffe en 2023

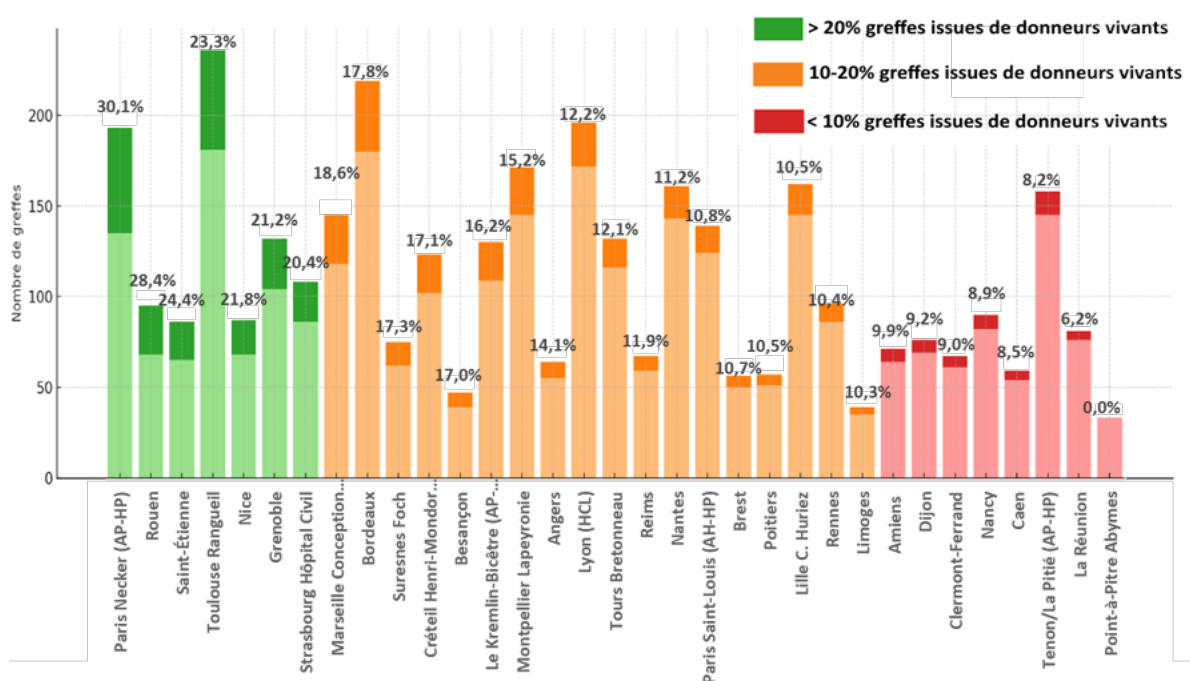


Illustration fournie par l'association Renaloo

Des transplantateurs ont émis l'hypothèse que ces contraintes peuvent dissuader les centres de s'investir dans cette activité lorsque les prélèvements sur donneurs décédés effectués dans la région permettent d'assurer des délais d'attente corrects. Cette hypothèse mériterait d'être étudiée en vue d'en confirmer ou infirmer la validité.

Pour la greffe issue du don du vivant, les temps d'attente peuvent également être longs, ce qui incite parfois le receveur et leur donneur à faire réaliser la greffe à l'étranger, notamment en Espagne.

c) La remise en cause du rôle des comités donneur vivant par le corps médical et les patients

Pour faciliter le parcours des donneurs, certains transplantateurs et certains patients souhaiteraient supprimer le passage des donneurs devant un comité donneur vivant, perçu comme une difficulté supplémentaire du parcours.

Chaque donneur vivant doit être entendu par un comité donneur vivant, dont la mission est de s'assurer que le donneur n'est soumis à aucune pression de la part de son entourage. Le comité est avant tout une instance d'écoute du donneur. Il n'a pas à motiver son avis et aucun recours n'est possible contre son avis, afin que la liberté d'expression du donneur soit sans entrave. L'ABM a rapporté des cas de donneurs ayant ressenti une pression de leur entourage et n'ayant pas réussi à exprimer leur souhait de ne pas donner avant cette étape. Les comités refusent 2 à 3 % des dons.

Les transplantateurs contestent le fait que les comités puissent refuser un don du vivant sans motivation, une fois le parcours médical entièrement finalisé. Ils estiment que l'équipe qui suit, évalue et accompagne les donneurs est la mieux placée pour savoir si le don est envisageable ou non ; pour eux, les futurs donneurs sont bien informés au fil de leur parcours et le bon achèvement de celui-ci signifie qu'ils ont donné un consentement éclairé. Les greffeurs rapportent que les refus frustrant beaucoup la communauté et qu'il est nécessaire de faire un bilan de l'action et de la pertinence des comités, de comprendre les motifs de refus lorsqu'il y en a eu, et d'homogénéiser la composition de ces comités sur le territoire.

Après avoir entendu de nombreuses parties prenantes, les rapporteurs considèrent que l'existence et les modalités d'intervention des comités donneur vivant dans le parcours de greffe ne doivent pas être remises en cause. L'ABM pourrait néanmoins organiser à échéance régulière, par exemple tous les cinq ans, une session de partage d'expérience entre tous les comités, de façon à conserver la plus grande homogénéité dans les processus d'appréciation.

Recommandation 15 : Conforter les comités « donneur vivant » en organisant tous les cinq ans une session de partage d'expérience

2. Quelques leviers pour développer le don du vivant

a) Engager tout le secteur médical dans la promotion de cette modalité de soin

La possibilité d'effectuer une greffe rénale avec don du vivant doit être mise en avant dans les parcours de soins, dès les premières consultations généralistes en lien avec une pathologie rénale et, *a fortiori*, dès les premières consultations en centre de néphrologie de proximité. Le corps médical doit sensibiliser les patients au fait qu'y avoir recours de manière préemptive permet de maximiser le gain en espérance de vie et en qualité de vie que l'on sait y être associé.

Or les patients font part de la difficulté qu'ils éprouvent à solliciter leurs proches pour un tel don. Une façon d'aider au développement du don du vivant serait d'accompagner les receveurs dans l'identification de donneurs potentiels, ce qui se fait dans d'autres pays, dans une démarche comparable à celle de l'éducation thérapeutique. Yvanie Caillé, fondatrice de Renaloo, a donné l'exemple des Pays-Bas : des équipes se déplacent au domicile des patients, où ils ont réuni leur entourage, pour délivrer elles-mêmes les informations relatives au don de rein.

Recommandation 16 : Accorder au don du vivant une place cohérente avec sa qualité de « meilleur traitement » dans le parcours de greffe :

- en mobilisant les professionnels de santé autour de la promotion de cette modalité de soin auprès des patients et sur la levée des freins psychologiques vis-à-vis de leur entourage
- en accordant aux établissements hospitaliers les moyens nécessaires pour surmonter les contraintes associées et les préventions de certaines équipes

b) Déplacer la ligne de partage entre don dirigé et don non dirigé

(1) Vers un don du vivant de rein anonyme, altruiste et non dirigé ?

Les associations souhaitent que le don altruiste, anonyme et non dirigé d'un rein, soit possible, dans la mesure où le passage devant un comité donneur vivant et le recueil du consentement éclairé préviennent les dérives. Les associations estiment que, bien que probablement peu nombreux, des dons de ce type pourraient être très utiles pour développer le don croisé (voir ci-après).

(2) Faut-il développer le don du vivant (dirigé) de foie ?

Les associations souhaitent également voir se développer le don du vivant pour des lobes hépatiques, qui n'est réalisé, en France, quasiment que dans de rares cas d'urgence pédiatrique (environ 15 cas par an). Cela nécessite cependant que les données relatives à la santé des donneurs de foie soient rassurantes. Or, deux décès de donneurs de lobe hépatique survenus depuis l'an 2000 ont contribué à limiter cette activité en France, alors qu'elle est fortement pratiquée dans d'autres pays, en particulier dans les pays asiatiques qui ne prélèvent pas les donneurs en mort encéphalique.

Dans la mesure où plus de 200 patients en attente de greffe hépatique meurent chaque année et où plus d'une centaine sont sortis de liste pour aggravation, la question du développement de cette activité est légitime. Néanmoins, étant donné le risque péri-opératoire encouru par le donneur, elle nécessite une haute expertise des équipes et invite à créer des pôles de compétences dédiés pour garantir ce degré d'expertise.

Recommandation 17 : Permettre le don altruiste, anonyme et non dirigé de rein, en affectant ces dons altruistes à l'initiation ou au redémarrage de chaînes de don croisé en cas de désistement d'une paire de donneur-receveur

B. LE DON CROISÉ DE REIN, UNE SOLUTION EFFICACE MAIS INSUFFISAMMENT DÉVELOPPÉE EN FRANCE

1. Le retard de la France en matière de don croisé

Les progrès en matière de désimmunisation permettent d'envisager de recourir au don du vivant même lorsque la compatibilité avec un proche volontaire pour être donneur n'est pas optimale. Par rapport au maintien en dialyse, cette stratégie est intéressante pour le receveur, car sa qualité de vie est fortement améliorée, et pour la société, car le coût financier qu'elle doit assumer est moindre. Néanmoins, la greffe avec désimmunisation est plus risquée pour le receveur.

Une autre piste existe pour maximiser la compatibilité des greffons dans le cadre de don du vivant : le don croisé. Il consiste à organiser un appariement entre plusieurs paires de donneurs-receveurs qui ne sont pas compatibles entre eux, mais dont le donneur d'une paire est compatible avec le receveur d'une autre paire. L'appariement consiste à attribuer à chaque receveur un greffon compatible à partir de tous les donneurs engagés dans l'échange.

En France, le don croisé d'organes a été autorisé par la loi de bioéthique de 2011¹. Depuis, le nombre de greffes effectuées dans cette modalité est resté inférieur à 10 par an. La loi de 2021² a élargi le périmètre des dons croisés tout en fixant à six le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs ; aucun don mobilisant six paires n'a encore jamais été réalisé en France. En 2024, l'ABM a coordonné un premier don croisé de rein avec trois paires entre les CHU de Bordeaux et de Reims, ce qui était une première. En mai 2026, l'ABM a coordonné le premier don croisé avec quatre paires, qui a impliqué les CHU de Montpellier, Reims, Toulouse et Genève. L'intégralité des prélèvements et des greffes devant être réalisés dans un délai de 24 heures, la supervision d'un tel échange est un travail très lourd pour l'Agence, un véritable défi logistique pour ses équipes.

Au Royaume-Uni, aux États-Unis ou aux Pays-Bas, les conditions de réalisation du don croisé sont moins strictes qu'en France : l'appariement des donneurs et des receveurs peut être réalisé sur une période plus longue que 24 heures. Ceci désynchronise le don et la réception d'un organe chez un couple donneur-receveur, mais simplifie grandement la logistique. Au Royaume-Uni, environ 10 % des dons du vivant (soit une centaine par an) sont réalisés par don croisé³.

¹ Article 7 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ; <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000024323102>

² Article 8 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ; <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384>

³ Indications données aux rapporteurs par la Human Tissue Authority.

Désynchroniser les prélèvements et les greffes au sein du panel de paires incluses dans le programme expose au risque que l'une des paires ne se désengage une fois « son » receveur servi en greffe ; la chaîne serait alors interrompue, laissant sans solution les participants non encore servis. C'est la raison pour laquelle l'ABM est réticente à relâcher le cadre temporel du don croisé, même si l'exemple des pays précités montre qu'une telle solution est viable.

2. Le don altruiste, une perspective nouvelle

Outre le manque d'engagement des équipes de greffe dans le don du vivant en général, l'une des principales difficultés qui limite le don croisé est le manque de paires inscrites dans la base de données qui propose des appariements. Tant que cette modalité ne sera pas plus utilisée en routine, la possibilité de faire des appariements restera faible et les greffeurs et les candidats à la greffe verront la greffe avec don du vivant classique et désimmunisation comme une façon plus rapide d'obtenir un greffon. Pour accroître la base des appariements, une action doit être entreprise conjointement en direction des patients et des équipes qui les prennent en charge : les patients en recherche d'un donneur dans leur entourage devraient être systématiquement informés de l'existence du programme de don croisé et de la possibilité de s'inscrire dans ce programme avec un proche non compatible sur le plan immunologique.

L'association Renaloo estime qu'autoriser le don altruiste aiderait à établir des chaînes de don dans les programmes de don croisé. Elle souligne que le don altruiste est d'ailleurs autorisé au Royaume-Uni. Les dons du vivant non dirigés pourraient également être mobilisés en priorité pour faire redémarrer des chaînes qui auraient été interrompues, dans l'hypothèse où la loi assouplirait le cadre temporel de l'appariement.

Les rapporteurs relèvent que la participation de la France à des programmes internationaux de don croisé incluant des pays bien rodés à cette modalité de la greffe, pourrait contribuer à son développement en France. L'ABM contribue au projet européen EURO-KEP, qui vise à mettre en place un tel programme à l'échelle européenne.

Recommandation 18 : Développer le don croisé de rein en levant l'obligation de réaliser les chaînes de don dans un délai de 24 heures et en permettant l'amorçage ou le redémarrage des chaînes par des dons altruistes

III. LA XÉNOGREFFE, UNE PERSPECTIVE À CONSIDÉRER À MOYEN TERME

La xénogreffe consiste à greffer à un humain un organe (ou un tissu) provenant d'un animal. Si l'idée n'est pas nouvelle, elle bénéficie aujourd'hui d'avancées scientifiques majeures qui ouvrent des perspectives intéressantes, notamment pour compenser la pénurie d'organes humains. Toutefois, sa mise en œuvre reste complexe et se heurte à un ensemble de difficultés.

A. DES RECHERCHES PROMETTEUSES, UN DÉPLOIEMENT ENCORE INCERTAIN

1. Un développement rapide de la technique

Les premiers essais de xénogreffe ont eu lieu au début du XX^e siècle en utilisant des animaux variés ; dans la deuxième moitié du XX^e siècle, les porcs et les primates ont été privilégiés. Cette stratégie thérapeutique, vue comme une alternative à l'allogreffe en raison du manque d'organes humains, a d'abord été confrontée au rejet hyperaigu des organes dans les heures suivant la greffe. Ce phénomène survient lorsque le système immunitaire humain détecte l'origine étrangère des organes greffés par le biais des antigènes (des molécules) s'exprimant à la surface de leurs cellules.

À la fin des années 1990, la recherche européenne sur la xénogreffe a connu un coup d'arrêt, un moratoire ayant été instauré à la suite de la découverte des rétrovirus porcins et du risque de leur réactivation chez le receveur du greffon, créant le risque d'une zoonose qui pourrait se répandre dans la population mondiale.

Néanmoins, la recherche a continué aux États-Unis et en Chine, surtout encouragée par des acteurs privés. La mise au point du système de modification ciblée du génome Crispr-Cas9 (aussi appelé « ciseaux moléculaires ») a permis de diminuer considérablement le rejet aigu des organes porcins par le système immunitaire de leur receveur en supprimant certains antigènes porcins. La survie des greffons est passée progressivement de quelques heures à quelques jours, puis quelques mois aujourd'hui. Les progrès en matière d'immunosuppresseurs ont amélioré la tolérance de l'organisme humain à un greffon animal.

L'édition du génome porcine a également permis de limiter le risque de zoonose en supprimant des séquences génétiques liées à des rétrovirus porcins, susceptibles de se réactiver chez l'être humain postérieurement à la transplantation.

À partir de 2021, les expérimentations ont repris avec succès sur l'être humain outre-Atlantique, d'abord sur des sujets en mort encéphalique, puis sur des patients¹. Les patients les plus récemment greffés d'un rein ont même pu sortir de l'hôpital. Un rein de porc modifié a tenu neuf mois chez un patient greffé à Boston. Des résultats encourageants ont été obtenus pour le foie et le cœur. En Chine, un essai prometteur a même été réalisé avec des poumons. Ces expérimentations sont très précieuses pour faire avancer la recherche.

2. Une utilisation aujourd'hui peu courante sur l'être humain

Si les progrès sont importants et rapides, la xénogreffe reste incomparable à l'allogreffe : la plus longue durée de vie observée pour un greffon porcin jusqu'ici est de neuf mois alors qu'un greffon humain a une durée de vie médiane de 15 ans. Les immunosuppresseurs sont pris à des doses bien supérieures à celles pratiquées dans l'allogreffe. S'il est très probable que la xénogreffe continue de s'améliorer, son principal intérêt à court et moyen terme est de constituer une alternative sérieuse à la dialyse, plutôt qu'à la greffe. On pourrait imaginer la xénogreffe comme une solution temporaire offrant une meilleure qualité de vie au patient et potentiellement moins onéreuse pour la société, permettant au receveur d'attendre un greffon humain dans de meilleures conditions.

Il faudrait alors établir des critères d'accès à la xénogreffe. Aux États-Unis, un score pour estimer la probabilité d'accéder à l'allogreffe en fonction des caractéristiques du patient a été développé. Sur une base similaire, on pourrait imaginer un recours réservé aux patients en urgence, ayant une faible espérance de vie sans greffe, mais aussi peu susceptibles de recevoir un greffon classique (en raison d'une hyper-immunisation, par exemple).

Au-delà des essais cliniques, une évaluation médico-économique approfondie devra être réalisée pour déterminer dans quelles circonstances il pourrait être intéressant de proposer la xénogreffe aux patients.

3. Les réactions contrastées des patients

La perspective d'une utilisation en routine de la xénotransplantation est différemment appréciée par les patients en attente de greffe : elle suscite à la fois espoirs et craintes.

¹ Voir le détail des expérimentations réalisées dans le rapport de l'Académie nationale de médecine sur les xénogreffes d'organes, de tissus et de cellules, mai 2025 ; <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2025/05/RAPPORT-XENOGREFFES-APRES-VOTE.pdf>

Les espoirs portent sur la réduction des délais d'accès à la greffe et sur la possibilité de devoir subir des traitements immunosuppresseurs moins intenses – ce dernier objectif n'est pas accessible à court ou moyen terme, car les doses d'immunosuppresseurs utilisées dans les essais cliniques menés actuellement sont plus élevées que dans le cas de la greffe classique. Les patients qui expriment leur intérêt pour la xénogreffe expriment également leur inquiétude quant au retard pris par l'Europe dans le développement de cette solution thérapeutique.

À l'inverse, d'autres patients ne sont pas prêts à recevoir un organe de porc, pour des raisons éthiques, historiques ou religieuses. Au-delà des réticences qui relèvent d'un registre personnel, certains craignent qu'un encouragement de la xénogreffe porte préjudice à la filière de la greffe classique.

4. Des préalables éthiques à lever

Avant d'envisager une extension du recours à la xénogreffe, un débat sociétal devra examiner les multiples dimensions du sujet : il y a notamment sa dimension religieuse mais aussi le devenir de la relation homme-animal. Catherine Rémy, sociologue spécialiste du sujet, s'interroge sur l'acceptabilité d'une attitude qui conduit *de facto* à considérer les animaux comme des réserves d'organes, alors même qu'agir pour que leurs organes nous bénéficient revient à les considérer plus proches de nous qu'ils n'ont jamais été¹.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) alerte également sur le risque d'un désengagement de l'État et des citoyens vis-à-vis de l'allogreffe. Il estime que la communication devra être anticipée pour éviter la propagation de fausses informations et que le débat devra aboutir à fixer des critères d'accès à la xénogreffe consensuels pour éviter un « élitisme technologique ».

Le CCNE insiste sur le fait que si la xénogreffe est amenée à se développer, un consentement éclairé sera nécessaire, fondé sur une information exhaustive des patients ; ils devront se voir apporter un soutien psychologique, des informations claires et accessibles. Des comités d'éthique devront s'assurer de la bonne compréhension des risques par le patient (risques infectieux et de cancer dus aux fortes doses d'immunosuppresseurs, *etc.*).

La question des modalités de suivi à long terme des receveurs et de leurs proches quant au risque de zoonose devra également être traitée car en l'état actuel des connaissances, il est possible que le suivi doive être rendu obligatoire.

¹ « Catherine Rémy, sociologue : "L'histoire de la xénogreffe a entraîné le refoulement de certaines questions éthiques chez les scientifiques" », Le Monde, 28 janvier 2025.
https://www.lemonde.fr/sciences/article/2025/01/27/catherine-remy-sociologue-l-histoire-de-la-xenogreffe-a-entraîne-le-refoulement-de-certaines-questions-ethiques-chez-les-scientifiques_6518741_1650684.html

B. EN EUROPE, UN RETARD CERTAIN PAR RAPPORT AUX ÉTATS-UNIS ET À LA CHINE

1. Une filière à construire

a) Une recherche nationale peu développée, qui a toutefois quelques atouts

Si aucun essai chez l'homme n'a été réalisé en France, une équipe de recherche française est associée aux expérimentations qui ont lieu outre-Atlantique. L'équipe d'Alexandre Loupy, directeur de recherche à l'Inserm, a mis au point des outils diagnostiques pour mieux comprendre les phénomènes de rejet.

Il semble nécessaire que des essais cliniques soient aussi réalisés en France. En effet, les enjeux technologiques et scientifiques sont nombreux, et des progrès sont attendus, notamment sur le plan immunologique, qui bénéficieront certainement aussi à l'allogreffe. La France ne doit pas rester à l'écart de ces avancées. Le développement des activités de recherche sur la xénogreffe sur le territoire national peut aussi contribuer à l'acceptation sociétale de la technique.

b) Des conditions d'élevage très rigoureuses

Le risque infectieux implique des conditions d'élevage des porcs très strictes et très contrôlées, ce que les chercheurs et les entreprises concernées appellent de leurs vœux, pour souligner le caractère extrêmement technique de cette activité. Cet élevage est soumis à autorisation du ministère chargé de la recherche et doit respecter les contraintes applicables à l'élevage d'animaux génétiquement modifiés utilisés dans un contexte biomédical (OGM de classe I). Les contraintes sont en réalité plus drastiques pour correspondre à l'agrément « *defined pathogen status* » et peu compatibles avec certains objectifs de bien-être animal (par exemple, aucune sortie n'est possible à l'extérieur).

Aux États-Unis et en Chine, les éleveurs sont tenus de rechercher régulièrement dans le troupeau une liste d'agents pathogènes (mycoplasmes, bactéries, virus) pour lesquels il existe un risque de transmission à l'homme, de façon à écarter les animaux à risque.

En France, l'entreprise Xenothera pratique l'élevage de porcs modifiés génétiquement pour fabriquer des produits thérapeutiques (anticorps, cellules, tissus dévitalisés) et souhaite à terme produire des organes. Elle doit, pour cela, investir dans des locaux chirurgicaux adaptés de type salle blanche et obtenir des lignées génétiques prévues pour la xénogreffe. L'entreprise a construit une capacité d'élevage de 1 000 porcs avec un financement de 8 millions d'euros. L'autre acteur européen est allemand : dans la région de Munich, un élevage a une capacité de quelques dizaines d'animaux.

Alors qu'aux États-Unis, les deux acteurs privés produisent des organes à partir d'embryons modifiés puis transférés à des femelles porteuses pour la gestation, Xenothera travaille avec des lignées génétiques dont elle assure la continuité par reproduction. Pour cette raison, elle estime être en mesure de proposer des organes beaucoup moins coûteux que ce que proposent les acteurs américains. Néanmoins, les lignées dont elle dispose, ou va prochainement disposer, portent moins de modifications génétiques, ce qui aura *a priori* des conséquences sur la greffe de ces organes chez l'homme – par exemple sur le taux de rejet ou le risque de réactivation de rétrovirus porcins. Des travaux de recherche sont donc encore nécessaires. L'expérimentation et la pratique permettront de juger dans quels cas il est préférable d'avoir des lignées génétiques stables possédant moins de modifications et ceux dans lesquels il est souhaitable de pratiquer des modifications du génome embryon par embryon, ce qui permet d'imaginer des organes plus personnalisés, par exemple mieux adaptés au profil immunologique du receveur.

c) Un enjeu économique et de souveraineté

La filière française n'étant pas encore bien structurée, les équipes de recherche souhaitant travailler sur la xénogreffe peuvent commencer les essais chez l'homme avec des organes importés des États-Unis. L'équipe d'Alexandre Loupy a déjà transplanté un rein porcine venu des États-Unis chez un animal, avec succès. Les entreprises américaines travailleraient à la congélation de ces organes, dans le but de permettre leur exportation en routine.

La xénogreffe apparaissant comme une solution thérapeutique prometteuse, la recherche française ne doit pas se tenir à l'écart du domaine et prendre sa part aux ruptures scientifiques et techniques nécessaires. De plus, il n'est pas souhaitable de voir s'établir une dépendance en organes vis-à-vis des États-Unis. Pour de nombreux acteurs, il faut donc soutenir activement le développement de la xénogreffe en France, par exemple en élaborant un plan national dédié. L'entreprise Xenothera estime que les coûts relatifs à l'élevage et au prélèvement des greffons peuvent être relativement limités. Néanmoins, des progrès devront aussi être obtenus dans d'autres domaines, notamment le travail sur les lignées porcines ainsi que la recherche préclinique chez l'animal.

Aux États-Unis, les financements alloués aux recherches sur la xénogreffe sont très conséquents (une centaine de millions de dollars par an) et ils sont assez facilement obtenus par les entreprises concernées en raison du coût important de la dialyse. En Chine, le sujet a été élevé au rang de priorité nationale.

Pour certains acteurs, une initiative européenne collective est indispensable. Un écosystème français commence à se fédérer au sein du consortium Xenocure, autour de Xenothera, pour un meilleur éclairage sur les perspectives et les besoins du secteur. Le fait qu'il est à l'heure actuelle impossible de se passer des organes importés des États-Unis pour engager des essais doit inciter à soutenir en parallèle le développement des écosystèmes français et européens naissants.

2. Des bases réglementaires qui devront évoluer

a) Le cadre réglementaire français autorise la recherche clinique

Le code de la santé publique permet depuis 1998 la réalisation d'essais cliniques de xénogreffe en France. Qu'ils soient réalisés sur des patients vivants ou des personnes en état de mort encéphalique, ils sont considérés comme des recherches impliquant la personne humaine (RIPH).

C'est l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) qui autorise ces recherches, sur avis de l'ABM. L'ANSM et l'ABM se tiennent prêtes à autoriser de telles recherches. Dans cette perspective, l'ABM est en lien avec les équipes de recherche susceptibles de s'y engager.

L'article L. 1127-2 du code de la santé publique prévoit que l'ANSM, en coordination avec l'ABM et l'Anses (Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), élabore des bonnes pratiques dans ce domaine, tant pour l'élevage des porcs que pour la greffe (conditions de prélèvement et de conservation des greffons, par exemple). Or ces bonnes pratiques n'ont pas été publiées à ce jour. L'ANSM et l'ABM disent y travailler.

L'ANSM estime que pour que la réglementation française puisse encadrer de façon pertinente l'utilisation en routine de la xénogreffe, il faut l'appuyer sur un volume d'essais cliniques suffisamment important : il faut, en quelque sorte, « pratiquer pour mieux réglementer ». Ce cadre réglementaire pourrait – au moins dans un premier temps – privilégier certains usages transitoires de la xénogreffe : pour des enfants en attente de greffon cardiaque ou pour la mise en place d'une circulation hépatique extracorporelle.

Des équipes françaises se disent prêtes à se lancer dans des essais cliniques valorisant des tissus porcins modifiés, comme des îlots de Langerhans, tissus pancréatiques responsables notamment de la synthèse d'insuline et greffés dans le cadre de la prise en charge du diabète de type 1.

Les rapporteurs rappellent que les valves cardiaques porcines couramment utilisées en médecine sont des tissus inactivés, inertes ; elles sont donc considérées comme des dispositifs médicaux et relèvent du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

b) Le cadre réglementaire européen est à définir

En l'absence de cadre européen spécifique, les organes de porc génétiquement modifiés importés en vue de réaliser une xénogreffe peuvent être soumis au régime juridique des organes ou à celui des médicaments de thérapie innovante (MTI). Aucun des deux statuts ne convient, la Commission européenne en est consciente.

Le Comité des thérapies innovantes placé auprès de l'Agence européenne du médicament (EMA), sollicité par l'Allemagne qui souhaite commencer un essai clinique avec des cœurs porcins, a publié un avis dans lequel il estime que le statut MTI est préférable, dans la mesure où les organes porcins sont composés de cellules modifiées génétiquement et où la législation européenne sur la transplantation d'organes exclut les organes d'origine animale. C'est également dans ce cadre que s'inscrivent les îlots de Langerhans porcins qui pourraient être prochainement testés en France.

Des travaux ont donc été lancés par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé, organe du Conseil de l'Europe, pour élaborer une proposition de texte à destination de la Commission. L'ABM et l'ANSM participent au groupe de travail qui vient d'être constitué à cette fin.

Aux États-Unis, la *Food and Drug Administration* a montré une volonté affirmée de rendre possibles les expérimentations et essais cliniques de xénogreffe. Les lignes directrices qu'elle a retenues pourront inspirer les autorités françaises et européennes dans leur travail.

Recommandation 19 : Informer le public des enjeux du développement de la xénogreffe comme solution thérapeutique potentielle

Recommandation 20 : Mettre en place un programme comportant le développement d'essais cliniques pour la xénogreffe, sur l'animal puis sur l'être humain, et la création d'un écosystème de recherche et industriel, en France et à l'échelle européenne

PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE MOELLE OSSEUSE

I. UN SYSTÈME BASÉ SUR LA GÉNÉROSITÉ ET L'INTERCONNEXION DES REGISTRES À L'ÉCHELLE INTERNATIONALE

La greffe de moelle osseuse est utilisée pour traiter notamment certains cancers du sang. Elle dépend avant tout des dons. Or, ceux-ci doivent être en nombre suffisant pour pouvoir couvrir les besoins et dépendent de la disponibilité du système hospitalier.

A. LA GREFFE DE MOELLE OSSEUSE, UNE CONTRIBUTION MAJEURE À LA LUTTE CONTRE DES PATHOLOGIES GRAVES

1. Les modalités de greffe

La moelle osseuse est un tissu qui se trouve à l'intérieur des os. Elle est composée de cellules souches hématopoïétiques (CSH), qui produisent les cellules sanguines : les globules rouges, les différents types de globules blancs, sur lesquels repose une partie du système immunitaire humain, et les plaquettes.

Pratiquée depuis la fin des années 1950, la greffe de moelle osseuse (ou de cellules souches hématopoïétiques) est proposée dans de nombreuses indications, la principale étant les cancers du sang (leucémies, lymphomes, myélome, *etc.*). Chez les adultes, cette indication représente 90 % des greffes de CSH. On observe une diversification des usages avec l'utilisation de la greffe de moelle dans le cadre de maladies du sang non malignes (40 % des greffes pédiatriques réalisées), comme les drépanocytoses sévères ou les aplasies médullaires, ou de maladies non hématologiques (neuroblastomes, maladies auto-immunes ou auto-inflammatoires).

Contrairement à la greffe d'organes ou de tissus, la greffe ne se limite pas à un remplacement de l'organe ou du tissu lésé : la greffe de cellules souches hématopoïétiques allogénique (c'est-à-dire provenant d'un donneur) participe activement à la lutte contre les cellules cancéreuses du patient – on parle d'immunothérapie allogénique. La greffe est pratiquée après une irradiation corporelle totale, qui vise à supprimer les cellules de moelle osseuse du patient.

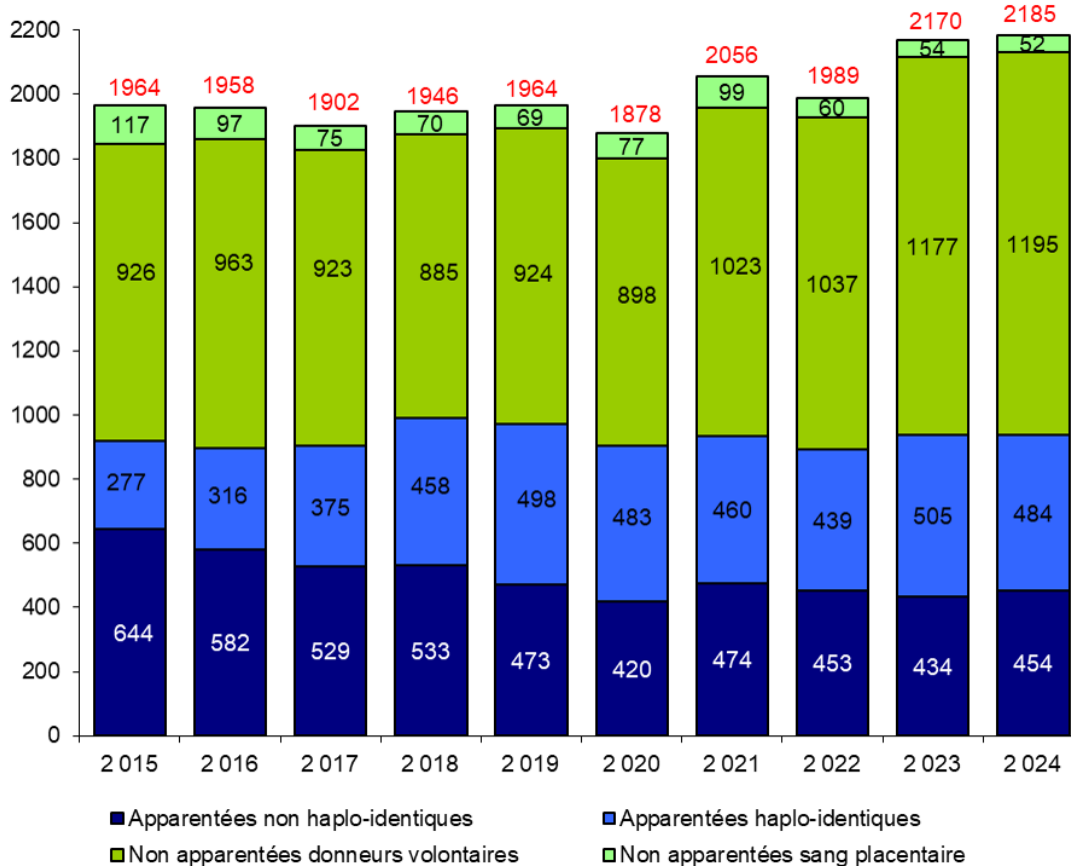
a) Greffe allogénique apparentée ou non apparentée

En fonction de la provenance du greffon allogénique¹, on parle de greffe apparentée ou non apparentée.

La greffe apparentée est soit *identique* sur le plan de certains marqueurs immunitaires, c'est-à-dire complètement compatible avec le receveur, lorsque le greffon vient d'un membre de la fratrie partageant le même patrimoine génétique que le patient, soit *haplo-identique*, c'est-à-dire n'ayant qu'une moitié de profil immunitaire en commun avec le receveur, lorsque le greffon vient d'un membre de la fratrie ne partageant que la moitié du patrimoine génétique du patient, d'un parent voire d'un enfant.

La greffe est dite non apparentée lorsque le greffon vient d'un registre de donneurs ou qu'elle est pratiquée à partir de sang placentaire, provenant d'une banque de sang placentaire.

Évolution des modalités de greffe allogénique



(« apparentées non haplo-identiques » = apparentées identiques)

Illustration fournie par l'Agence de la biomédecine

¹ Il convient de rappeler que la greffe de CSH peut aussi être autologue, le patient recevant ses propres cellules. Cette activité n'est pas soumise à autorisation et le nombre d'autogreffes déclarés à l'ABM est probablement sous-estimé par rapport à la réalité. En 2024, 2 795 autogreffes ont été réalisées pour 2 664 patients. 36 centres n'ont réalisé que des autogreffes et 35 centres ont réalisé à la fois des autogreffes et des greffes allogéniques.

Les tendances de cette dernière décennie sont similaires à ce qui est observé à l'étranger. Le recours aux unités de sang placentaire diminue, mais certaines indications, notamment les hémopathies pédiatriques, justifient pleinement de préserver cette source de greffon. Les cellules souches hématopoïétiques contenues dans le sang placentaire, plus immatures, peuvent également être utiles dans des contextes où il est difficile de trouver un donneur compatible. La banque des unités de sang placentaire (USP) doit donc être préservée.

Le nombre de greffes non apparentées s'accroît : la progression atteint près de 30 depuis 2020. En revanche le nombre de greffes apparentées reste stable : 930 ont été pratiquées en moyenne chaque année pendant la dernière décennie ; dans cette catégorie, la proportion des greffes haplo-identiques s'accroît, car les avancées en matière d'immunosuppression permettent d'obtenir d'aussi bons résultats post-greffe entre greffons totalement et partiellement compatibles. Aux États-Unis, cette progression est encore plus marquée. L'immunosuppression est cependant assortie de certains risques (infectieux, complications de la greffe, *etc.*) qui rendent les greffes haplo-identiques plus compliquées pour les patients et les équipes médicales.

b) Les modalités de prélèvement

La principale modalité de prélèvement des CSH est le sang périphérique (85 %). Le prélèvement s'effectue avec une machine à cytophérèse, aussi utilisée dans le don de plasma, après la prise, pendant quelques jours, d'un traitement à base de facteurs de croissance favorisant la migration des CSH de la moelle osseuse vers le sang. Le prélèvement direct dans les crêtes iliaques, réalisé sous anesthésie générale, reste privilégié pour certaines indications, notamment pédiatriques.

Les études sur la santé des donneurs sont rassurantes quant à l'innocuité du traitement reçu pour les donneurs non apparentés. Les conclusions le sont moins pour les donneurs apparentés, probablement en raison de facteurs de risque partagés avec les receveurs.

Le prélèvement s'effectue soit dans un centre hospitalier soit dans un centre de l'Établissement français du sang (EFS). L'EFS intervient dans environ une greffe de moelle osseuse sur deux, qu'il agisse au niveau du prélèvement, du conditionnement du greffon, de son stockage ou du typage HLA (recherche des antigènes pour vérifier la compatibilité d'un greffon avec un receveur).

c) Les centres habilités à la greffe

La greffe de moelle osseuse est réalisée dans l'un des 38 centres de greffes autorisés, majoritairement des CHU. Le seul qui se situe dans les DROM se trouve à La Réunion, mais celui-ci n'a pas d'activité pédiatrique.

Les centres hospitaliers autorisés à pratiquer la greffe de moelle osseuse en France en 2025

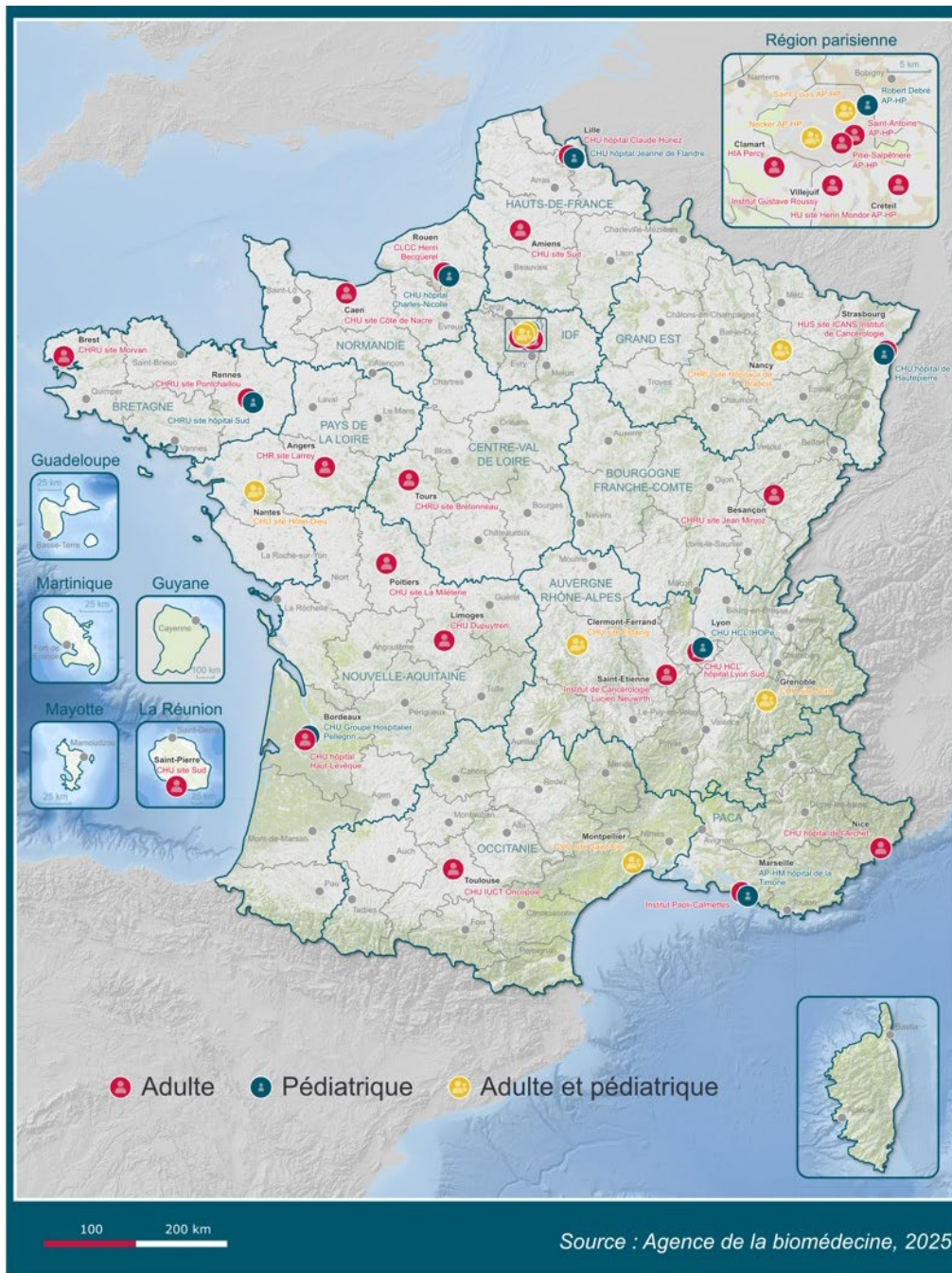


Illustration fournie par l'Agence de la biomédecine

2. Le registre des donneurs non apparentés

a) Un système à deux niveaux très opérant

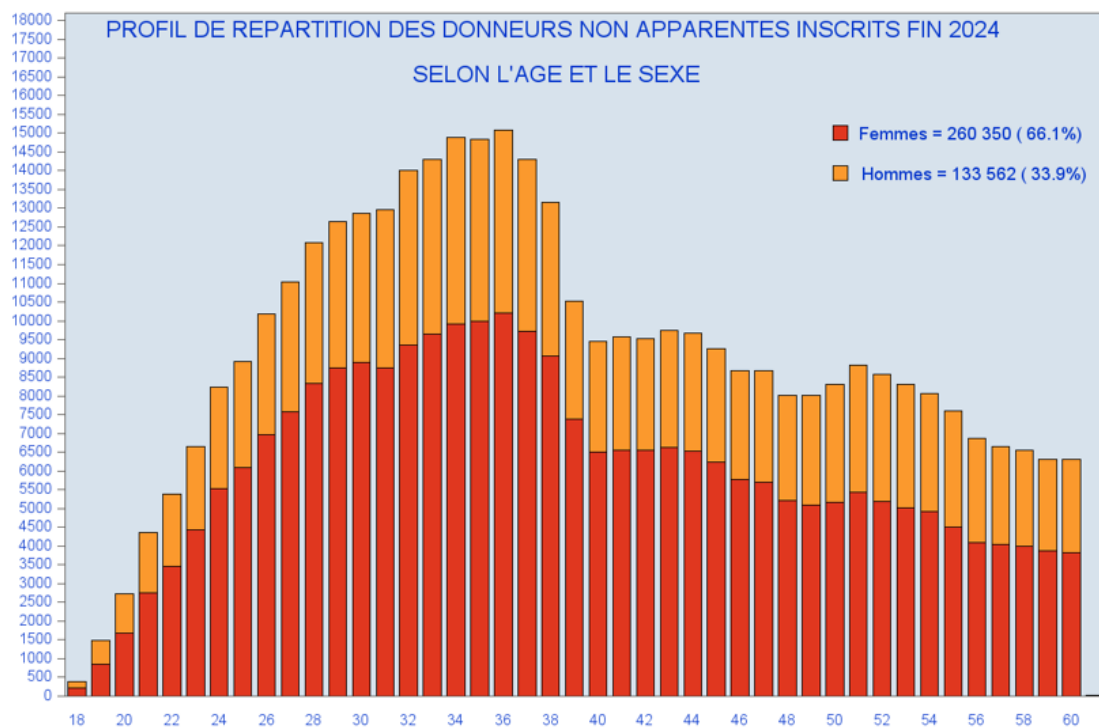
Un greffon provenant d'un donneur non apparenté est recueilli après sollicitation du volontaire inscrit sur le registre de donneurs, avec qui le receveur est le plus compatible. La recherche s'effectue en fonction des marqueurs HLA du receveur, qui sont des marqueurs antigéniques.

Le registre français des donneurs volontaires (le registre France Greffe de moelle, RFGM) a été créé en 1986 et est géré par l'ABM. Il comprend un peu plus de 410 000 volontaires inscrits pour un don de moelle osseuse classique. Il donne également accès aux unités de sang placentaire placées en banque, au nombre de 38 000.

Dans aucun pays, le registre national n'est en mesure de couvrir 100 % des besoins des patients nationaux grâce à des donneurs nationaux ; par abus de langage, on peut dire qu'aucun pays n'est « auto-suffisant ». C'est bien la réunion de 80 registres nationaux (57 pays) sous l'égide de la *World Marrow Donor Association* (WMDA), association basée aux Pays-Bas, qui permet de trouver les greffons les plus compatibles possibles, en donnant accès à 42 millions de donneurs enregistrés dans le monde. Aujourd'hui, on trouve un donneur non apparenté compatible à hauteur de 9/10^e ou 10/10^e dans la réunion des registres nationaux pour plus de 92 % des patients français. Un peu plus de 800 000 unités de sang placentaire sont disponibles dans le monde, accessibles par le même système de connexion des registres.

Le plan ministériel prélèvement et greffe de CSH 2022-2026 table sur 20 000 nouveaux donneurs inscrits par an, nombre atteint ces dernières années. L'ABM estime qu'il est plus intéressant de miser sur la qualité du registre en privilégiant des donneurs jeunes, pour une meilleure qualité de greffons. A compatibilité égale, les greffons issus de donneurs âgés de moins de 30 ans sont privilégiés, car au-delà de cet âge, les chances de survie s'amenuisent pour le receveur. Pour les donneurs non apparentés, le critère d'âge peut même prendre le pas sur la compatibilité immunologique. Ainsi, 80 % des donneurs du RFGM 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 », qui concerne les volontaires plus susceptibles d'être appelés, comprend donc plutôt environ 180 000 personnes.

Profil de répartition des donneurs non apparentés inscrits fin 2024 selon l'âge et le sexe



Source : Registre France Greffe de Moelle, Agence de la biomédecine

Illustration fournie par l'Agence de la biomédecine

Les volontaires issus de l'immigration extra-européenne font l'objet d'une attention particulière de la part de l'Agence afin de mieux répondre aux besoins de ces populations (qu'elles résident en France ou à l'étranger). Il y a en effet très peu de registres en Afrique et en Asie, si bien que les populations qui en sont originaires, ainsi que les populations métissées, comme celles habitant les départements et régions d'outre-mer, sont très peu représentées dans les registres.

Par ailleurs, l'ABM cible spécifiquement les hommes car les femmes s'inscrivent davantage que les hommes sur le registre alors que les greffons masculins sont moins à risque de générer une réaction du greffon contre l'hôte chez le receveur, en raison des incidences des grossesses des femmes sur leur système immunitaire¹. La réaction du greffon contre l'hôte est une complication grave de la greffe dans laquelle les cellules du donneur s'attaquent aux tissus du receveur.

¹ Dès le début de la grossesse, la femme produit des anticorps dirigés contre les types HLA de l'embryon qu'elle ne partage pas.

b) Une demande d'amélioration qui émane surtout des associations de promotion du don

(1) Quant à la capacité du registre national de couvrir les besoins des patients nationaux

Si le registre français référence un peu plus de 400 000 donneurs, la réunion des registres allemands en compte près de 10 millions et les registres britanniques 2,5 millions. Leur différence majeure avec le registre français vient de leur financement, qui est privé. Les associations caritatives qui les soutiennent sont en mesure de mettre en place des campagnes de communication très onéreuses et très efficaces, sans commune mesure avec le budget communication que peut mobiliser l'ABM. Le registre allemand a ainsi récemment établi un partenariat avec la Fédération internationale de football.

Les associations estiment qu'il faudrait être en mesure d'évaluer la performance du registre français en développant un indicateur renseignant sur l'absence de donneur non apparenté compatible à hauteur de 10/10^e dans le registre national.

Actuellement, seules 8 % des demandes de greffons pour des patients français sont couvertes par des greffons nationaux. Les autres registres européens seraient en mesure de couvrir environ 25 % de leurs besoins, voire plus de la moitié pour les registres allemands. Le plan ministériel visait, à la demande des associations, une couverture des besoins nationaux à hauteur de 25 % des demandes de greffon non apparenté pour des patients français.

Cette situation préoccupe davantage les associations œuvrant pour le don de moelle que les greffeurs, qui estiment ne pas avoir de difficultés à trouver des donneurs en sondant les registres internationaux. Néanmoins, on peut noter que le coût des greffons achetés à l'étranger est significatif (de 20 000 à 30 000 euros pour des greffons issus de donneurs référencés dans l'Union européenne et jusqu'à plus de 40 000 euros pour des greffons issus de sang placentaire). Recourir à un greffon national est moins onéreux pour la solidarité nationale et permet un accès plus simple et plus rapide à la greffe.

Comme l'a souligné l'Inspection générale des affaires sociales dans un rapport de 2021¹, diminuer la dépendance de la France vis-à-vis des autres registres ne se fera pas sans un « *effort massif visant également un développement quantitatif du registre* ». Un tel développement nécessitera d'y consacrer un financement important.

L'ABM a initié des travaux pour estimer ce que devrait être le degré d'« auto-suffisance » du registre, en fonction de sa composition, et identifier les leviers pour l'améliorer. Par exemple, il est possible que le choix du greffon

¹ Évaluation de la mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance 2017-2020 de l'Agence de biomédecine, Inspection générale des affaires sociales ; juin 2021 ; <https://igas.gouv.fr/sites/igas/files/2025-01/Rapport%20Igas%20-%20COP%20de%20l%27Agence%20Biom%20-%20A9decine%20-%20282017-2020%29.pdf>

par les laboratoires de typage et les médecins greffeurs soit préférentiellement guidé par l'âge du donneur, et que cela explique la préférence donnée à des greffons étrangers. Si elle était avérée, cette tendance serait cohérente avec la politique de l'ABM tendant à privilégier le référencement de donneurs jeunes dans le registre ; l'effort engagé pour la qualité du registre concourrait ainsi à celui qu'il faut engager pour son expansion quantitative.

(2) Quant au délai d'inscription au registre

L'association France Moelle Espoir considère que le délai qui sépare la manifestation de volonté d'un donneur et son inscription sur le registre est excessif. Elle estime qu'en cas de surcharge du système, ce qui arrive régulièrement lorsqu'un appel au don est très suivi, il est démotivant pour les nouveaux inscrits d'attendre des semaines, voire des mois, que leur inscription soit confirmée.

Le délai médian d'inscription des nouveaux donneurs au premier semestre 2025 a été de dix semaines. L'inscription de nouveaux donneurs non apparentés au registre n'est effective qu'une fois obtenus les résultats du typage HLA. Celui-ci est effectué dans l'un des 29 centres HLA, qui réalisent des typages dans le cadre de la greffe d'organes, de tissus ou de moelle osseuse en France. Ces centres sont limités dans leurs moyens et l'inscription de nouveaux volontaires au registre est la moins urgente des activités ; elle devient donc en quelque sorte une variable d'ajustement.

Or, un long délai d'inscription crée le risque de ne pas fidéliser le volontaire. Les associations de donneurs et praticiens rapportent une tendance générale, en France comme à l'étranger, à observer des volontaires inscrits appelés à donner qui refusent. L'ABM indique cependant qu'il n'y a pas d'augmentation de refus de don observée chez les donneurs français dans les cinq dernières années.

L'Allemagne a un système de typage efficace avec des centres dédiés à cette activité, dotés d'une capacité de plusieurs centaines de milliers de typages par an ; la France y a sous-traité le typage, lors d'un pic d'inscription observé en 2022 à la suite d'un appel au don fortement relayé. Le coût unitaire du typage y serait moindre : 50 euros au lieu de près de 250 euros en France. Dans l'objectif d'assurer un temps d'inscription acceptable, France Moelle Espoir souhaite que le service de typage HLA soit partiellement externalisé en Allemagne, de façon pérenne.

L'association estime que l'économie à attendre, couplée à une augmentation du prix des greffons français vendus à l'étranger (qui sont actuellement plus bas que ceux pratiqués par les autres registres), permettrait de financer le relèvement à 30 000 personnes de l'effectif annuel des nouvelles inscriptions sur le registre, ce qui irait aussi dans le sens d'une amélioration de l'autosuffisance du registre. L'ABM indique que les centres se sont équipés pour répondre aux pics d'inscription et que le délai médian de typage est désormais tombé à 55 jours ; elle estime qu'un tel délai est correct pour un

processus qui cherche à recruter des personnes s'engageant dans la durée. Le délai médian pourrait d'ailleurs diminuer à nouveau grâce à l'amélioration de l'interopérabilité informatique entre le registre et les centres de typage.

B. UN SYSTÈME AFFECTÉ PAR LA SITUATION DIFFICILE DE L'HÔPITAL

1. Un manque de professionnels et des parcours encore peu structurés

L'activité de prélèvement de moelle est en concurrence avec d'autres activités pour l'accès à certaines machines ; elle est pénalisée par les tensions sur les lits de soins intensifs, liées aux difficultés de recrutement de personnel, et par les difficultés d'accès à l'irradiation corporelle totale. L'activité de greffe de moelle a d'ailleurs pâti de la crise sanitaire, du personnel ayant été réaffecté des services d'hématologie vers d'autres services. L'activité pédiatrique a cependant pu être maintenue.

Les professionnels de santé et les patients dénoncent surtout des difficultés rencontrées dans le suivi post-greffe des patients :

- la transition entre le parcours pédiatrique et le parcours adulte n'est pas suffisamment organisée ;
- le personnel compétent pour assurer le suivi et la coordination des parcours est en nombre trop faible (montée en charge insuffisante des infirmiers en pratique avancée - IPA, par exemple) ;
- les spécialistes qui connaissent les problématiques de la greffe, dont des psychologues, sont trop peu accessibles. Il faudrait des spécialistes affiliés aux centres de greffe ou référencés par ceux-ci.

Les ARS doivent s'engager dans la coordination d'un parcours post-greffe, notamment pour remédier au manque criant de places en services de soins médicaux et de réadaptation (SMR) onco-hématologiques. L'échelon régional ou interrégional est à privilégier. Un parcours coordonné post-greffe a été initié par l'Institut Gustave Roussy et a porté ses fruits pour le suivi des complications et maladies post-greffe. Les associations de patients souhaitent un dispositif similaire au plan national.

Les IPA sont des profils de choix pour assurer le suivi post-greffe mais leur montée en nombre est difficile et l'on manque de volontaires.

La sensibilité de la filière aux difficultés que connaît l'hôpital dans le recrutement de personnel paramédical, pourtant essentiel à l'ouverture des lits de soins intensifs, est regrettable. De même, les rapporteurs déplorent la difficile montée en charge des IPA, phénomène non spécifique à ce secteur.

2. Les difficultés rencontrées par les patients

La carence de parcours coordonnés est particulièrement préoccupante pour les patients concernés 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. Elle touche en France 50 % des adultes greffés et 20 % des enfants, soit plusieurs milliers de patients, ce qui montre l'importance d'assurer à ceux-ci un accès à des spécialistes des organes atteints qui connaissent bien cette maladie.

Celle-ci détériore fortement la qualité de vie des patients. Leurs associations souhaitent que la maladie soit soumise au régime des affections de longue durée (ALD) pour une prise en charge complète des nombreux soins qu'elle nécessite. Ces soins sont semblables à ceux que reçoivent des patients atteints de maladies auto-immunes rares et qui peuvent prétendre à l'ALD.

Les patients sont très dépendants de leurs aidants et demandent également que ceux-ci soient plus soutenus. Les associations plaident pour l'attribution d'un statut spécifique pour faciliter l'accompagnement du patient, notamment en prévoyant un allègement de la charge de travail.

Recommandation 21 : Organiser un parcours de soins coordonné pour le suivi post-greffe de moelle osseuse, structurer un processus de transition entre les équipes pédiatriques et adultes afin d'éviter les ruptures de prise en charge, et ouvrir l'accès à la liste des affections de longue durée exonérantes aux patients touchés par la maladie chronique du greffon contre l'hôte

C. UN ENJEU MAJEUR : DIFFUSER LA VOLONTÉ DE DONNER AUPRÈS DES JEUNES ADULTES

1. Le recrutement de nouveaux volontaires, une combinaison de stratégies ciblées

Le recrutement des nouveaux donneurs de moelle osseuse s'engage par une démarche volontaire, les personnes désireuses de donner déposant une demande de pré-inscription sur le registre. La demande ne peut être validée qu'après qu'un échantillon de salive a été analysé pour déterminer le type HLA du potentiel donneur.

Les nouvelles inscriptions ne sont ouvertes qu'aux personnes âgées de 18 à 35 ans, cette préférence pour les personnes jeunes permettant de disposer de greffons de meilleure qualité que s'ils étaient issus de donneurs recrutés en population générale.

L'ABM déploie des points d'information sur le don de moelle osseuse dans des événements susceptibles d'attirer cette tranche d'âge préférentiellement ciblée, comme les festivals de musique. Un partenariat a été conclu avec l'EFS, qui intègre une information sur le don de moelle à certains de ses points de collecte de sang mobiles, notamment à l'université. Ce partenariat ne concerne que quelques régions pilotes à ce jour et devrait être étendu à tout le territoire.

Le recrutement s'effectue aussi sous l'impulsion bénévole d'associations. L'audition publique sur le don a par exemple permis de montrer l'action de proximité déployée par l'association Réveille ta moelle dans le recrutement de volontaires dans la région de Rennes, avec notamment l'organisation d'un festival de musique.

Les associations agissent de concert avec l'ABM, qui les guide dans leur démarche et les outille. Par ailleurs, l'Agence les convie à des comités de suivi qui ont lieu plusieurs fois par an.

Depuis quelque temps, l'ABM communique également sur le don de moelle sur les réseaux sociaux, qui sont un moyen efficace de toucher spécifiquement une cible d'âge. Elle mobilise des influenceurs touchant cette catégorie d'âge pour mieux faire passer ses messages, mais regrette être en concurrence avec certaines grandes marques ou grands annonceurs dont la présence médiatique est sans commune mesure avec celle que l'Agence peut assurer.

2. Une problématique spécifique à la greffe de moelle : le maintien des donneurs qui le souhaitent sur le registre

Actuellement, tout volontaire ayant effectivement donné est retiré du registre, au motif que le prélèvement n'est pas une intervention anodine. Cependant, les enquêtes montrent que les donneurs expriment majoritairement leur satisfaction d'avoir donné ; ils sont conscients d'avoir potentiellement sauvé une vie et disent qu'ils seraient prêts à le refaire.

Pour maintenir un registre étoffé, avec des volontaires prêts à s'engager, il serait acceptable de proposer aux donneurs de rester inscrits pour pouvoir, s'ils le souhaitent, renouveler leur geste altruiste. En effet, pour les donneurs non apparentés, l'innocuité des facteurs de croissance hématopoïétiques à long terme est bien documentée. Une décision du comité médical et scientifique de l'ABM en ce sens serait bienvenue.

3. Les difficultés « classiques » au regard de la considération de la société envers les donneurs

Si le don de CSH est beaucoup moins engageant que le don de rein pour le donneur, *a fortiori* lorsque le prélèvement est effectué dans le sang périphérique plutôt que dans les crêtes iliaques, il n'en importe pas moins de garantir au donneur le plein respect du principe de neutralité financière. Or, comme dans le cas du don de rein du vivant, des difficultés liées au défraiement sont régulièrement rapportées par les associations. Les rapporteurs ne peuvent ici que renouveler leur appel à ce que les donneurs ne soient pas pénalisés financièrement par le don.

Sur un autre plan, les associations de patients et celles œuvrant pour le don regrettent qu'un suivi psychologique ne soit pas systématiquement proposé aux donneurs. Les donneurs apparentés sont tout particulièrement à risque dans la période qui suit le prélèvement. En premier lieu, ils ont souvent le sentiment que la survie de leur proche dépend de leur don. Il est vrai qu'une proportion non négligeable des greffes aboutit à un échec et parfois au décès du patient. En second lieu, les donneurs expriment souvent un sentiment d'abandon après le prélèvement. Il apparaît donc important de mettre en place au profit des donneurs un suivi psychologique dans le cadre d'un réseau de professionnels connaisseurs du domaine.

Les rapporteurs soulignent enfin que la valorisation du don par la société est, en matière de don de moelle osseuse, une exigence aussi forte qu'en matière de don d'organes. C'est à cette condition que l'on pourra générer un flux adéquat de volontaires portés à s'inscrire sur le registre, notamment les jeunes, et que l'on pourra les fidéliser et limiter les refus de don quand ils ne sont appelés à donner que quelques années après leur inscription.

Cette valorisation du don est d'autant plus importante que la cible visée ici – les jeunes hommes – est éloignée des problématiques de santé nécessitant une greffe de moelle osseuse. Comme pour le don du rein du vivant, la médiatisation du rôle important des donneurs et des causes dans lesquelles ils sont engagés est légitime : pourquoi ne pas imaginer un événement festif similaire au Téléthon ? Comme pour le don du rein du vivant, les formes de la valorisation restent à inventer, dans le cadre d'un statut du donneur à construire à l'issue d'un débat sociétal que les rapporteurs appellent de leurs vœux.

Recommandation 22 : Consolider les mécanismes permettant d'inscrire au registre national de nouveaux donneurs volontaires, notamment les jeunes adultes et les personnes issues de l'immigration extra-européenne, en veillant au maintien après don

Les rapporteurs saluent la performance du registre France Greffe de moelle. Le recrutement de donneurs jeunes serait conforté par l'association systématique du recrutement de donneurs de moelle aux campagnes de don du sang réalisées par l'EFS à l'université. L'ABM devrait publier chaque année un indicateur d'autosuffisance du registre français, afin de mobiliser les acteurs sur la mise au point d'ajustements visant à atteindre le taux cible de 25 %.

Les rapporteurs soulignent l'importance de disposer d'un système de registres nationaux interconnectés de donneurs de moelle osseuse pour répondre aux besoins du plus grand nombre possible de patients. Ils estiment également qu'il faut garantir la pérennisation du système de collecte et de banque d'unités de sang placentaire, qui, malgré la baisse de leur utilisation, restent indispensables dans certaines indications.

II. LA MISE AU POINT DE NOUVELLES SOLUTIONS COMPLÉMENTAIRES DE LA GREFFE ALLOGÉNIQUE

Le recours à l'allogreffe non apparentée est compliqué lorsqu'on ne trouve pas de donneur compatible pour le patient en attente de greffe, ce qui arrive plus fréquemment chez les personnes issues de l'immigration extra-européenne ou métissées. Des technologies innovantes tentent de répondre à cette difficulté, en proposant des banques de lignées de cellules souches hématopoïétiques, homozygotes pour certains types HLA (possédant deux fois la même version d'un gène), ce qui les rend moins immunogènes. Les profils HLA des lignées concernées peuvent correspondre aux lignées majoritairement rencontrées dans une population. On peut donc orienter la cible d'une telle banque, en fonction de la population à qui elle est destinée.

Ces cellules souches hématopoïétiques sont développées à partir de banques de lignées de cellules pluripotentes, des cellules souches suffisamment immatures pour avoir la capacité de se développer en tout type cellulaire. Les lignées de cellules pluripotentes sont cultivées en vue de produire des thérapies cellulaires diverses (par exemple pour la lutte contre le cancer, avec les cellules CAR-T, ou la régénération tissulaire). Pour les créer, les chercheurs de l'EFS à l'origine de ce projet utilisent des cellules récoltées dans les unités de sang placentaire et les rendent immatures : ils les « reprogramment » pour en faire des cellules souches pluripotentes induites.

Dans le projet de banque de CSH homozygotes, les cellules immatures subissent les traitements permettant de les faire évoluer en cellules hématopoïétiques fonctionnelles ; elles répondent aux critères GMP (*good manufacturing practice*) qui permettent leur utilisation en clinique chez l'homme. Si cette perspective est intéressante pour répondre aux besoins de patients confrontés à une impasse thérapeutique, faute de donneur compatible, elle ne supprime aucunement le système actuel d'allogreffe à partir d'un donneur apparenté ou non apparenté, dans la plupart des cas.

Ce type de projet permet de proposer un débouché aux unités de sang placentaire, dont la collecte et le maintien en banque est un coût pour la société. Les rapporteurs tiennent à souligner que ces cellules sont issues de la générosité des femmes qui en ont fait don ainsi que de celle du système de santé qui finance le conditionnement, le stockage et la mise à disposition des unités de sang placentaire. Il ne serait pas éthique que les traitements fondés sur ces cellules soient commercialisés à des tarifs non compatibles avec la possibilité d'un accès largement ouvert aux personnes qui en auraient besoin. Par ailleurs, il importe de ne pas céder à la tentation de rétribuer les dons qui ont servi à produire ces thérapies innovantes, car cela pourrait amener à des dérives.

Recommandation 23 : Soutenir le développement de techniques de thérapie cellulaire innovantes fondées sur la valorisation des unités de sang placentaire, en veillant à ce que les modalités de leur commercialisation restent compatibles avec les valeurs du don

LA TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FÉCAL

Un autre sujet abordé par la loi de bioéthique en lien avec le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus est celui de la transplantation de microbiote fécal.

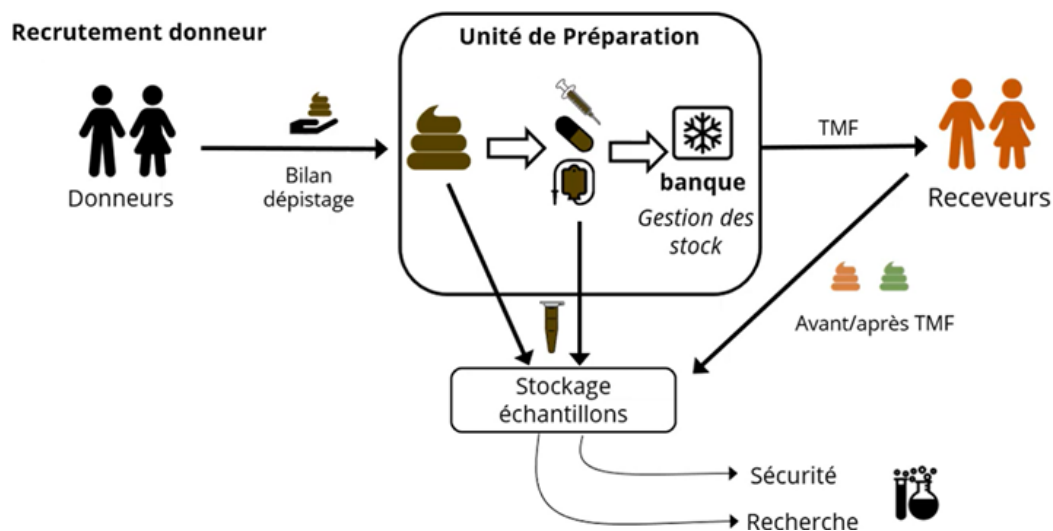
I. PRINCIPES ET EFFETS THÉRAPEUTIQUES

Le microbiote intestinal inclut l'ensemble des micro-organismes (bactéries, archées, virus et champignons) qui colonisent le tractus gastro-intestinal¹. En assurant le maintien de la barrière intestinale et en contribuant au bon fonctionnement des activités métaboliques et immunitaires, cet écosystème diversifié et dynamique joue un rôle essentiel dans l'homéostasie de l'hôte.

Fréquemment mise en cause dans un certain nombre de pathologies, la composition du microbiote est influencée par divers facteurs : la génétique, les habitudes alimentaires, le mode de vie ou les traitements médicamenteux². Un déséquilibre quantitatif et qualitatif majeur de cette composition est appelé « **dysbiose** »³.

La transplantation de microbiote fécal (TMF) repose sur l'introduction dans le tube digestif du patient d'une préparation réalisée à partir des selles issues de donneurs sains. Les effets thérapeutiques attendus sont la restauration d'un équilibre de la composition du microbiote et de son bon fonctionnement.

Schéma du processus de transplantation du microbiote fécal



Source : Adapté à partir du schéma du centre de transplantation du microbiote fécal de l'AP-HP

¹ Philippe Bolo, Le microbiote intestinal, Note scientifique n° 33 de l'OPECST, février 2022.

² Felix Sommer et Fredrik Bäckhed, « The gut microbiota – masters of host development and physiology », Nature Reviews Microbiology, 11, n° 4, avril 2013, p. 227-38, <https://doi.org/10.1038/nrmicro2974>

³ Philippe Bolo, op. cit.

En soin courant, la TMF affiche une efficacité de près de 90 %¹ dans le **traitement de l'infection récidivante à *Clostridioides difficile***².

En dehors de cette indication, le champ d'usage de la TMF demeure en cours d'exploration. Plusieurs essais cliniques ont été autorisés par l'ANSM dans les domaines suivants : maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) et troubles digestifs, gestion de la colonisation et des infections bactériennes, oncologie, hématologie et complications de greffes, troubles métaboliques et pathologies en lien avec la neurologie, la psychiatrie et la dermatologie.

L'ANSM indique qu'à ce jour, les résultats sont prometteurs pour la prise en charge de la GVH (*Graft versus Host Disease*) aiguë avec atteinte digestive, une maladie du greffon contre l'hôte touchant principalement le tube digestif après une greffe de cellules souches.

Dans le domaine de l'oncologie, les essais cliniques sont en cours et il est trop tôt pour se prononcer.

En gastro-entérologie et en infectiologie, en dehors du traitement des infections récidivantes à *Clostridioides difficile*, les résultats ne sont à ce jour pas probants.

En neurologie et en psychiatrie, aucune preuve d'efficacité n'a été rapportée.

II. LA CRÉATION PAR LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 D'UN DISPOSITIF DE RECUEIL DES SELLES D'ORIGINE HUMAINE DESTINÉES À UN USAGE THÉRAPEUTIQUE

L'article 35 de la loi de bioéthique de 2021³ et ses décrets d'application⁴ instaurent un cadre juridique spécifique applicable aux selles d'origine humaine destinées à un usage thérapeutique :

- toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques est assurée par des établissements ou organismes autorisés par l'ANSM, à l'exception de la collecte réalisée dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine ;

¹ <https://saintantoine.aphp.fr/centre-de-transplantation-fecale-de-laphp/>

² Seule indication pour laquelle la TMF est actuellement autorisée.

³ Articles L. 513-11-1 à L. 513-11-5 du code de la santé publique.

⁴ Décrets n° 2023-672 et n° 2023-673 du 27 juillet 2023 relatifs respectivement à l'autorisation et à l'encadrement de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal.

- la collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport de selles doivent être réalisés dans le respect des règles de bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'ANSM¹, qui concernent notamment la sélection clinique et biologique des donneurs ;

- l'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi que l'importation de préparations de microbiote fécal sont soumises à autorisation de l'ANSM.

La collecte est subordonnée au consentement du donneur. Le don est anonyme.

III. BILAN D'APPLICATION ET PERSPECTIVES DE LA TRANSPLANTATION DE MICROBIOTE FÉCAL

A. BILAN DE L'APPLICATION DU DISPOSITIF EN VIGUEUR

Selon les informations communiquées par l'ANSM, **six établissements disposent aujourd'hui d'une autorisation de collecte² de selles destinées à la préparation de microbiote fécal** : l'AP-HP Henri-Mondor, l'AP-HP Saint-Antoine, l'AP-HM La Timone, les Hospices civils de Lyon, le CHU de Toulouse et l'établissement privé Biofortis.

Au sein de ces établissements de santé, trois pharmacies à usage intérieur (PUI) déclarent réaliser des préparations hospitalières utilisant des selles pour des TMF dans l'indication de l'infection récidivante à *Clostridioides* « difficile ».

À ce jour, aucune demande portant sur l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal n'a été déposée.

La définition de bonnes pratiques a facilité l'évaluation par l'agence des dossiers déposés par les porteurs d'essais cliniques : la centralisation dans un texte unique des précisions relatives aux modalités de qualification des donneurs et de sécurisation des dons a permis de clarifier les attentes réglementaires.

L'ANSM indique qu'en raison du caractère encore récent de ce cadre réglementaire, la réalisation d'un bilan approfondi est prématurée.

¹ ANSM, décision du 7 avril 2025 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles effectués par les établissements ou organismes mentionnés à l'article à l'article L. 513-11-1 du code de la santé publique.

² Décision du 7 avril 2025 relative aux demandes d'autorisations de l'activité de collecte de selles et d'importation de selles et de préparations de microbiote fécal.

B. ÉVOLUTIONS APPORTÉES PAR LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

À compter du 7 août 2027, les selles d'origine humaine et les préparations à base de selles, **considérées comme des médicaments en droit français**, relèveront de la **nouvelle réglementation européenne sur les « substances d'origine humaine » (dite « SoHO »)**, issue des modifications du Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024¹.

Cette évolution nécessitera une mise en conformité législative, réglementaire et organisationnelle, ainsi qu'une adaptation de l'accompagnement par l'ANSM des établissements ou organismes effectuant la collecte de selles et la préparation de microbiote fécal.

En renforçant les exigences de qualité, de sécurité et de suivi clinique des receveurs, ce texte nécessitera des adaptations de l'ensemble du processus de la TMF, du recrutement des donneurs à l'utilisation du produit.

Les établissements ou organismes chargés de la préparation de microbiote fécal – le plus souvent des PUI – devront se conformer au **respect des bonnes pratiques qui seront désormais définies, selon des standards harmonisés, par la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM)**.

Ces établissements ou organismes deviendront des entités SoHo au sens de l'article 2 du règlement et devront s'enregistrer sur une plateforme dédiée (« Plateforme SoHo »).

La préparation de SoHo et la réalisation d'activités de transformation et de stockage seront soumises à des autorisations spécifiques à solliciter avant le 8 novembre 2027.

Toute préparation de SoHo impliquera une évaluation « bénéfices-risques » du produit. Des modalités de surveillance renforcées des effets indésirables sont par ailleurs prévues.

¹ Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE.

DEUXIÈME PARTIE

L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

L'assistance médicale à la procréation (AMP), parfois appelée procréation médicalement assistée (PMA)¹, recouvre un ensemble de techniques destinées à aider à la conception d'un enfant lorsque cela est difficile ou impossible naturellement. Historiquement, l'AMP a d'abord été employée pour remédier à des problèmes d'infertilité rencontrés par des couples hétérosexuels et pour éviter la transmission de maladies graves d'origine génétique de ces personnes à leurs enfants.

L'une des premières mentions d'une méthode d'AMP dans la loi française concerne l'insémination artificielle (utilisant le don de spermatozoïdes de donneurs) : une loi de 1978 « *portant diverses mesures en faveur de la maternité* » indique ainsi que cette méthode sera prise en charge à 100 % par la sécurité sociale dans le cadre du traitement de l'infertilité masculine². Cette mention fait suite au développement de la méthode de congélation des gamètes puis à la création de banques de spermatozoïdes aux États-Unis dans les années 1950-1960, et à la création en France du premier Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos) en 1973³. Le premier enfant issu d'une fécondation *in vitro* (FIV) en France naît en 1982. Douze ans plus tard, en 1994, les premières lois de bioéthique viennent encadrer les pratiques d'AMP. Entre autres changements, la révision de la loi en 2021 a supprimé les critères d'infertilité pour l'accès à l'AMP en l'ouvrant aux couples de femmes et aux femmes non mariées, entamant ainsi un nouveau chapitre de l'AMP en France.

¹ L'expression PMA était historiquement utilisée par les chercheurs et professionnels de santé depuis les années 1980. Le terme AMP est apparu avec la loi de bioéthique de 1994. Les lois successives ayant employé ce terme, c'est celui-ci qui a été retenu pour la rédaction de ce rapport.

² Loi n° 78-730 du 12 juillet 1978 portant diverses mesures en faveur de la maternité

³ A. Poulantzas, « L'anonymat dans la procréation médicalement assistée », La Vie des idées, janvier 2011, <https://laviedesidees.fr/L-anonymat-dans-la-procreation-medicalement-assistee>

I. DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES EN AMP ET CONTEXTE FRANÇAIS

A. L'INFERTILITÉ, CAUSE HISTORIQUE DU RECOURS À L'AMP

1. Rappels sur l'infertilité

La fertilité est la capacité biologique à concevoir un enfant, et la fécondité correspond au fait d'avoir des enfants¹. À l'inverse, l'infertilité est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme l'incapacité à obtenir une grossesse après 12 mois de rapports sexuels réguliers non protégés², et une personne sur six dans le monde serait concernée par l'infertilité au cours de sa vie³. L'OMS a d'ailleurs récemment publié ses premières recommandations sur sa prise en charge⁴. L'infertilité est, historiquement, ce qui a poussé au développement de l'AMP. Si la loi de bioéthique de 2021 a ouvert le recours à ces techniques pour des raisons qualifiées de « sociétales », de nombreuses personnes, femmes et hommes, font toujours appel à l'AMP pour palier à des problèmes d'infertilité.

L'infertilité regroupe des situations variées, incluant des cas de stérilité totale ou, le plus souvent, d'hypofertilité. Bien que les études récentes manquent sur le sujet, **en France l'on estime que 15 à 25 % des couples en âge de procréer feraient face à une situation d'infertilité⁵, ce qui pourrait correspondre à environ 3,3 millions de personnes⁶**. Il est par ailleurs estimé que chaque année en France 150 000 femmes sont traitées pour des problèmes d'infertilité⁷.

¹ L'Assurance Maladie, « Baisse de la fertilité et de la fécondité : pourquoi ? », 17 janvier 2025, <https://www.ameli.fr/assure/sante/devenir-parent/concevoir-un-enfant/sterilite-pma-infertilite/baisse-de-la-fertilite-et-de-la-fecondite-pourquoi>

² Organisation Mondiale de la Santé, « Infertilité », 15 septembre 2020, <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/infertility>

³ World Health Organization, « Infertility Prevalence Estimates, 1990-2021 », World Health Organization, 2023, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366700/9789240068315-eng.pdf?sequence=1>

⁴ Organisation Mondiale de la Santé, « Lignes directrices sur la prévention, le diagnostic et le traitement de l'infertilité : résumé des recommandations », 28 novembre 2025, <https://www.who.int/fr/publications/i/item/B09599>

⁵ R. Slama et al., « La fertilité des couples en France », Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, n° 7-8-9, 2019, p. 87-91, <https://www.santepubliquefrance.fr/notices/la-fertilite-des-couples-en-france.-numero-thematique.-enjeux-environnementaux-pour-la-fertilite-humaine>

⁶ Samir Hamamah et Salomé Berlioux, Rapport sur les causes d'infertilité - Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, février 2022, <https://sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-les-causes-d-infertilite-vers-une-strategie-nationale-de-lutte>

⁷ K. Ben Messaoud et al., « Infertility Treatment in France, 2008-2017: A Challenge of Growing Treatment Needs at Older Ages », American Journal of Public Health, 110, n° 9, American Public Health Association, 2020, p. 1418-20, <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.305781>

2. Causes de l'infertilité

Les causes de l'infertilité sont multiples. Il est estimé que 20 à 30 % des cas d'infertilité sont dus à des causes pathologiques chez l'homme, 20 à 35 % à des causes pathologiques chez la femme, 25 à 40 % à un problème chez les deux partenaires et 10 à 20 % des cas d'infertilité restent inexpliqués¹. Chez les hommes comme chez les femmes, il existe quatre causes principales d'infertilité : le décalage de l'âge auquel les couples ont un enfant, l'exposition à différents facteurs environnementaux potentiellement reprotoxiques, les pathologies du système reproducteur et le mode de vie.

L'âge moyen du premier enfant pour les femmes françaises est aujourd'hui d'un peu plus de 29 ans, contre 24 ans en 1977². L'écart d'âge moyen entre les conjoints étant resté stable (3 ans environ), il est possible d'extrapoler que les hommes français ont aujourd'hui leur premier enfant en moyenne à 32 ans³. Cette tendance est importante puisqu'il est maintenant bien connu que l'âge des hommes et des femmes impacte fortement leur fertilité. En effet, le stock d'ovocytes chez la femme est constitué dès la naissance, et va naturellement s'épuiser au cours du temps, particulièrement à partir de 35 ans⁴. Une étude française réalisée entre 2008 et 2017 à partir de données de la sécurité sociale a d'ailleurs montré que le recours au traitement pour infertilité a augmenté de 23,9 % pendant cette période chez les femmes de 34 ans et plus, alors qu'il était resté stable chez les femmes de moins de 34 ans⁵. La qualité des ovocytes se dégrade également avec l'avancement de l'âge *via* une augmentation des anomalies génétiques, ce qui entraîne, entre autres, un risque accru de fausses couches⁶.

Chez l'homme, bien que la production de spermatozoïdes soit continue à partir de la puberté, l'âge impacte aussi la fertilité, à partir de 40 ans et surtout après 50 ans. Une diminution de la qualité spermatique ainsi qu'une augmentation du risque de fausse couche de la partenaire sont observées avec l'augmentation de l'âge du père⁷.

¹ European Society of Human Reproduction and Embryology, « Fact sheet on ART », 2023, <https://www.eshre.eu/Press-Room/Resources/Fact-sheets>

² G. Pison, « 1968-2018 : quatre surprises démographiques en France depuis cinquante ans », *Population & Sociétés*, N° 553, n° 3, 2018, p. 1-6, <https://doi.org/10.3917/popsoc.553.0001>

³ M. Mazuy et al., « Les hommes ont des enfants plus tard que les femmes », *Ined*, 2016, <https://www.ined.fr/fr/tout-savoir-population/memos-demo/focus/hommes-ont-enfants-plus-tard/>

⁴ The Committee on Gynecologic Practice of the American College of Obstetricians and Gynecologists, « Age-related fertility decline: a committee opinion », *Fertility and Sterility*, 90, n° 3, 2008, p. 486-87, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2008.08.006>

⁵ K. Ben Messaoud et al., « Infertility Treatment in France, 2008-2017 », art. cit.

⁶ Samir Hamamah et Salomé Berlioux, *Rapport sur les causes d'infertilité - Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité*, op. cit.

⁷ Ibid.

De nombreux facteurs environnementaux tels que l'exposition aux perturbateurs endocriniens (PE), aux produits phytosanitaires ou encore à la pollution atmosphérique sont associés à des effets néfastes sur la santé reproductive, hommes et femmes pouvant être exposés dans le cadre de leur activité professionnelle ou dans leur quotidien¹. De plus, l'exposition des parents à certains de ces polluants au moment péri-conceptionnel entraînerait des problèmes de fertilité futurs chez l'enfant².

Des facteurs liés au mode de vie des couples peuvent aussi influencer sur leur fertilité. Ainsi, en plus de leurs effets néfastes sur le fœtus chez la femme enceinte, le tabac et la consommation excessive d'alcool affectent la fertilité des hommes et des femmes³. L'obésité a aussi un effet négatif chez les deux sexes, tout comme la maigreur chez les femmes^{4,5}. L'alimentation et l'exercice physique jouent aussi un rôle dans l'infertilité⁶.

Parfois liées aux autres causes précédemment citées, les pathologies affectant le système reproducteur constituent une source majeure d'infertilité chez les hommes et les femmes. Chez l'homme, les troubles de la spermatogénèse ainsi que l'azoospermie obstructive sont les causes principales d'infertilité, et se traduisent par l'absence, une faible concentration et/ou des anomalies morphologiques des spermatozoïdes⁷. Plusieurs méta-analyses de la littérature pointent une baisse importante de la qualité spermatique de l'ensemble de la population depuis les années 1940, mais ces résultats ont été vivement critiqués dans d'autres publications, notamment à cause de problèmes méthodologiques, et d'autres méta-analyses révèlent des résultats contradictoires^{8,9,10}. À ce jour, il est seulement possible d'affirmer qu'une baisse de la qualité spermatique au cours du temps a été observée chez certaines populations dans certaines zones géographiques, mais que ces

¹ Ibid.

² J. J. Heindel et L. N. Vandenberg, « Developmental origins of health and disease: a paradigm for understanding disease cause and prevention », *Current Opinion in Pediatrics*, 27, n° 2, 2015, p. 248-53, <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000191>

³ C. Sonigo et al., « Prise en charge de première intention du couple infertile : mise à jour des RPC 2010 du CNGOF », *Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie*, 52, n° 5, 2024, p. 305-35, <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2024.01.014>

⁴ D. Gautam, et al., « The challenges of obesity for fertility: A FIGO literature review », *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 160, n° S1, 2023, p. 50-55, <https://doi.org/10.1002/ijgo.14538>

⁵ C. Boutari et al., « The effect of underweight on female and male reproduction », *Metabolism - Clinical and Experimental*, 107, Elsevier, juin 2020, <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2020.154229>

⁶ Charlotte Sonigo et al., « Prise en charge de première intention du couple infertile », art. cit.

⁷ Ibid.

⁸ H. Levine et al., « Temporal trends in sperm count: a systematic review and meta-regression analysis », *Human Reproduction Update*, 23, n° 6, 2017, p. 646-59, <https://doi.org/10.1093/humupd/dmx022>

⁹ J. Auger et al., « Spatiotemporal trends in human semen quality », *Nature Reviews Urology*, 19, n° 10, 2022, p. 597-626, <https://doi.org/10.1038/s41585-022-00626-w>

¹⁰ K. Lewis et al., « Sperm concentration remains stable among fertile American men: a systematic review and meta-analysis », *Fertility and Sterility*, 123, n° 1, 2025, p. 77-87, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2024.08.322>

observations ne peuvent pas être extrapolées à l'ensemble de la population mondiale ou même des pays occidentaux. Toutefois, une étude française a bien montré une baisse de la qualité spermatique sur le territoire national entre 1989 et 2005, avec une diminution de la concentration spermatique de 32 % sur la durée de l'étude¹. Notons que si la concentration spermatique est un paramètre important de la santé reproductive, elle n'équivaut pas forcément à l'infertilité². Certains cancers de l'appareil reproducteur masculin peuvent également impacter la fertilité, comme c'est le cas du cancer des testicules, dont l'incidence est en augmentation³.

Chez la femme, l'infertilité peut être causée par des pathologies des ovaires, de l'utérus ou des trompes⁴. Chez la femme jeune, la première cause d'infertilité est le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), une maladie touchant environ 10 % des femmes, causant un dérèglement hormonal et des troubles de l'ovulation⁵. L'insuffisance ovarienne, première cause d'infertilité chez les femmes de plus de 35 ans, correspond quant à elle à la diminution (souvent naturelle, parfois précoce) de la quantité et de la qualité du stock d'ovocytes avec l'âge. Les pathologies utérines telles que l'endométriose, qui touche environ 10 % des femmes, ou encore les fibromes, peuvent aussi affecter la fertilité⁶.

Enfin, certaines pathologies peuvent impacter la fertilité chez les deux sexes, telles que les pathologies hypothalamo-hypophysaires (touchant la production de certaines hormones) et les dysfonctions sexuelles (troubles de l'érection et de l'éjaculation, vaginisme, etc.)⁷. De plus, certaines des pathologies précédemment citées, telles que l'insuffisance ovarienne précoce ou certaines insuffisances testiculaires, ont une origine au moins partiellement génétique. D'autres, telles que le SOPK ou des anomalies de la spermatogénèse, sont probablement en partie causées par l'exposition à des facteurs environnementaux^{8,9}.

¹ J. Le Moal et al., « Analyse combinée des quatre indicateurs du syndrome de dysgénésie testiculaire en France, dans le contexte de l'exposition aux perturbateurs endocriniens : cryptorchidies, hypospadias, cancer du testicule et qualité du sperme », Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire, n° 22-23, 2018

² M. Boulicault et al., « The future of sperm: a biovariability framework for understanding global sperm count trends », Human Fertility, 25, n° 5, Taylor & Francis, 2022, p. 888-902, <https://doi.org/10.1080/14647273.2021.1917778>

³ Inserm, « Infertilité: des difficultés à concevoir d'origines multiples », 19 septembre 2019, <https://www.inserm.fr/dossier/infertilite/>

⁴ Ibid.

⁵ C. Sonigo et al., « Prise en charge de première intention du couple infertile », art. cit.

⁶ Inserm, « Infertilité: des difficultés à concevoir d'origines multiples », op. cit.

⁷ S. Hamamah et S. Berlioux, Rapport sur les causes d'infertilité - Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, op. cit.

⁸ R. Canipari et al., « Female Fertility and Environmental Pollution », International Journal of Environmental Research and Public Health, 17, n° 23, Multidisciplinary Digital Publishing Institute, 2020, p. 8802, <https://doi.org/10.3390/ijerph17238802>

⁹ G. U. S. Wijesekara et al., « Environmental and occupational exposures as a cause of male infertility: A caveat », Ceylon Medical Journal, 60, n° 2, 2015, <https://doi.org/10.4038/cmj.v60i2.7090>

Il est important de noter que le décalage de l'âge du désir d'enfant, décrit plus haut, peut retarder l'âge du diagnostic de toutes les pathologies décrites. Enfin, d'autres facteurs peuvent encore affecter la fertilité, tels que différents traitements médicamenteux (anticancéreux notamment) ou certains troubles psychiques^{1,2}.

En outre, le suivi de l'évolution de l'infertilité est complexe, y compris en France. Par exemple, les chiffres du recours aux traitements pour infertilité, qui peuvent être extraits du système national des données de santé (SNDS), ne permettent pas de prendre en compte les personnes faisant face à une infertilité sans recevoir de traitement.

Recommandation 24 : Réaliser des études épidémiologiques afin de suivre l'évolution de la prévalence de l'infertilité en France

Les résultats de ces études permettraient un suivi de la santé reproductive de la population, mais également d'anticiper les recours futurs aux traitements contre l'infertilité, y compris à l'AMP.

Recommandation 25 : Intégrer au prochain plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines des objectifs de communication auprès du grand public concernant la prévention de l'infertilité ainsi que de formation des professionnels de santé à cette prévention

Ces objectifs pourront s'appuyer sur les recommandations formulées dans le rapport sur les causes de l'infertilité publié en 2022 à la demande du ministère de la santé.

¹ F. Szkodziak et al., « Psychological aspects of infertility. A systematic review », The Journal of International Medical Research, 48, n° 6, 2020, <https://doi.org/10.1177/0300060520932403>

² Ibid.

Infertilité et baisse de la natalité

Il est important de noter que la baisse du nombre de naissances et du nombre moyen d'enfants par femme observée en France depuis une quinzaine d'années¹ ne saurait être expliquée uniquement par des problèmes d'infertilité. Cette baisse relève en effet de dynamiques sociétales et économiques variées, communes à de nombreux pays occidentaux. Le décalage de l'âge au premier enfant, qui est une des causes de l'infertilité, trouve lui aussi ses causes dans ces différents phénomènes.

Si ces deux problématiques (baisse de la natalité et infertilité) méritent pleinement d'être explorées, il semble important d'aborder leurs causes séparément, puisqu'elles appellent *a priori* des réponses bien distinctes. Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) note clairement, dans un récent avis publié sur saisine du ministère de la santé, qu'il « a souhaité 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 »². Si l'amélioration de la prévention et de la prise en charge de l'infertilité est un objectif de santé publique, il est peu probable qu'elle apporte une réponse à la baisse de la natalité en France. Un récent rapport de l'Assemblée nationale explorant en détail cette baisse de la natalité note ainsi que « les avancées [en matière d'AMP] constituent des progrès réels mais leur portée démographique demeure limitée »³. Ce rapport identifie également « la précarisation des parcours professionnels, l'allongement de la durée des études, l'accès tardif à un emploi stable, [...] les difficultés d'accès au logement », « les difficultés de conciliation entre vie professionnelle et vie familiale » et « des évolutions socioculturelles importantes » (et non l'infertilité) comme étant les principales causes de la baisse de la natalité dans le pays.

3. Prise en charge de l'infertilité

L'infertilité est aujourd'hui reconnue comme un problème de santé publique sérieux en France, comme en témoigne le rapport commandé par le gouvernement à ce sujet en 2022⁴. Quatre ans après la publication de ce rapport, en février 2026, le ministère de la santé a publié un plan de lutte contre l'infertilité intégrant 16 mesures portant sur la sensibilisation, le diagnostic, la prise en charge et la recherche⁵.

¹ H. Thélot, Bilan démographique 2024, Insee, janvier 2025, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/8327319>

² Comité Consultatif National d'Ethique, avis 149 du C.C.N.E. sur la baisse de la natalité et de la fertilité, février 2025, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/avis/avis-149-du-ccne-sur-la-baisse-de-la-natalite-et-de-la-fertilite>

³ C. de Pélichy et J. Patrier-Leitus, rapport d'information n° 2474 déposé par la mission d'information sur les causes et conséquences de la baisse de la natalité en France, Assemblée Nationale, 11 février 2026.

⁴ S. Hamamah et S. Berlioux, Rapport sur les causes d'infertilité - Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, op. cit.

⁵ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », février 2026, <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/lancement-de-la-premiere-reunion-du-comite-de-pilotage-du-plan-fertilite-et-des>

Un programme de recherche publique sur la thématique « Santé des femmes, santé des couples », financé à hauteur de 25 millions d’euros dans le cadre du plan France 2030, avait par ailleurs déjà été lancé en 2023¹.

**Liste des mesures annoncées par le ministère de la santé
dans le cadre du plan fertilité**

• **Axe 1 : sensibiliser et prévenir**

- Création d’un portail national de référence sur la santé reproductive et la fertilité, rassemblant des informations fiables, validées scientifiquement et adaptées aux différents âges de la vie.

- Diffusion d’une information ciblée, équilibrée, à la fois sur la santé sexuelle et sur la santé reproductive, à destination de l’ensemble des Français/Franches de 29 ans.

- Renforcement de l’éducation à la santé reproductive en milieu scolaire, en lien avec l’Éducation nationale.

- Lancement d’une campagne nationale de communication, visant à améliorer la connaissance des enjeux de santé reproductive et à lutter contre les idées reçues.

- Renforcement de la prévention des risques environnementaux et comportementaux.

• **Axe 2 : détecter précocement et mieux diagnostiquer l’infertilité**

- Amélioration du parcours de soins dédié à la fertilité *via* l’intégration d’une fiche dédiée à la fertilité dans « Mon bilan prévention » et les recommandations à venir de la Haute Autorité de Santé sur la santé pré conceptionnelle.

- Généralisation des plateformes PREVENIR, afin de renforcer le repérage précoce des facteurs de risques liés aux expositions environnementales pouvant être responsables de troubles de la fertilité et d’orienter plus efficacement les patients.

- Poursuite de la stratégie nationale de lutte contre l’endométriose, avec une amélioration du diagnostic et de la prise en charge.

- Amélioration du diagnostic du syndrome des ovaires polykystiques (SPOK), pathologie fortement associée à l’infertilité, encore insuffisamment diagnostiquée.

• **Axe 3 : prendre en charge : améliorer, élargir et mieux informer sur l’assistance médicale à la procréation**

- Déploiement de 30 centres nouvellement autorisés d’autoconservation des ovocytes, s’ajoutant aux 40 existants et lancer les réflexions pour l’ouverture de l’autoconservation des ovocytes aux centres privés à but lucratif, afin d’élargir l’offre et de réduire les délais d’accès.

- Mise en place d’un système d’information national de gestion des dons de gamètes et d’embryons, pour améliorer la transparence, la traçabilité et l’efficience du système.

¹ Agence nationale de la recherche, « Santé des Femmes, Santé des Couples », 28 octobre 2024, <https://anr.fr/fr/france-2030/programmes-et-equipements-prioritaires-de-recherche-pepr/sante-des-femmes-sante-des-couples/>

- Mise en place d'un sondage national sur l'autoconservation, afin de mieux comprendre les motivations, les attentes et les profils des personnes concernées.

- Amélioration de l'information des patients à l'assistance médicale à la procréation.

- Amélioration de l'organisation des parcours au sein de chaque centre d'assistance médicale à la procréation *via* le lancement d'une mission de l'agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale.

- **Axe 4 : Faire de la France un leader dans la recherche et l'innovation sur la fertilité**

- Déploiement d'appels à projets ou volets thématiques pouvant porter spécifiquement sur la fertilité, en articulation avec les travaux existants sur l'infertilité et l'endométriose.

- Structuration et renforcement du suivi épidémiologique, avec un suivi plus rapproché des indicateurs sanitaires de la santé reproductive masculine et féminine.

En pratique, en France, le parcours de prise en charge de l'infertilité commence par un bilan médical des deux membres du couple en cas d'absence de grossesse après 12 mois de rapports sexuels réguliers, ou bien 6 mois si la femme a plus de 35 ans. Le médecin dresse un bilan de santé du couple, y compris des pathologies préexistantes, et recherche des facteurs pouvant affecter la fertilité^{1,2}. Notons que certaines pathologies féminines comme le SOPK et l'endométriose sont encore aujourd'hui difficiles à diagnostiquer, avec un temps d'attente moyen pour identifier ces pathologies entre 2 et 10 ans (pour l'ensemble de la population, y compris les femmes ne cherchant pas à avoir d'enfants)^{3,4}. Ce retard est particulièrement pénalisant pour les femmes atteintes de SOPK, puisque des traitements efficaces existent pour parer aux troubles de l'ovulation entraînés par cette pathologie⁵.

¹ C. Sonigo et al., « Prise en charge de première intention du couple infertile », art. cit.

² L'Assurance maladie, « Le bilan médical de l'infertilité », 22 mai 2024, <https://www.ameli.fr/assure/sante/devenir-parent/concevoir-un-enfant/sterilite-pma-infertilite/bilan-medical-infertilite-sterilite>

³ G. Aubry et al., « Délais diagnostiques et parcours des patientes souffrant d'endométriose en France : une étude multicentrique », Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie, 51, n° 2, 2023, p. 117-22, <https://doi.org/10.1016/j.gofs.2022.11.006>

⁴ Sandra Favier, « "Le syndrome des ovaires polykystiques souffre d'un retard au diagnostic et d'un manque d'informations" », septembre 2020, https://www.lemonde.fr/societe/article/2020/09/20/le-syndrome-des-ovaires-polykystiques-souffre-d-un-retard-au-diagnostic-et-d-un-manque-d-informations_6052913_3224.html

⁵ Traitements médicamenteux utilisés pour déclencher l'ovulation, et chirurgie dans certains cas. Voir <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/syndrome-ovaires-polykystiques/traitement>

Dans des cas précis de suspicion de certaines maladies affectant la fertilité, un test génétique peut être effectué pour déceler des mutations spécifiques, chez les hommes et les femmes¹. En fonction des résultats des différents examens complémentaires, les couples peuvent ensuite être orientés vers un médecin spécialiste de la reproduction.

Différentes options thérapeutiques existent en fonction des pathologies qui ont pu être identifiées : conseils et prise en charge hygiéno-diététiques, traitement des infections, chirurgie pour certaines anomalies anatomiques (varicocèle chez l'homme ou obstruction des trompes chez la femme par exemple) ou encore stimulation ovarienne ou traitement hormonal en cas de troubles de l'ovulation^{2,3}. Si aucun traitement n'est possible ou qu'ils s'avèrent inefficaces, un recours à l'AMP peut alors être proposé dans certains cas.

B. RAPPELS DES MÉTHODES D'AMP

Plusieurs techniques d'AMP sont utilisées en France. En fonction des circonstances des personnes (infertilité, femme seule, couple de femmes), **l'insémination artificielle peut être recommandée en première intention**. Elle démarre le plus souvent par une stimulation hormonale de la femme pour favoriser l'ovulation et nécessite une sélection de spermatozoïdes à partir du sperme du conjoint ou d'un donneur. Elle se termine par l'insémination des spermatozoïdes au niveau de l'utérus ou du col⁴.

Si cette méthode n'est pas recommandée ou qu'elle ne permet pas d'obtenir une grossesse, **la fécondation *in vitro* (FIV) ou sa variante avec micro-injection (FIV-ICSI pour « intracytoplasmic sperm injection »)** peut être proposée. Elle consiste en une stimulation de l'ovulation et d'une ponction d'ovocytes chez la femme, puis une préparation des ovocytes et spermatozoïdes suivie d'une fécondation de l'ovocyte par un spermatozoïde en laboratoire (dans le cas d'une FIV-ICSI, un spermatozoïde est injecté directement dans l'ovocyte). Les ovocytes fécondés deviennent des embryons, qui au bout de quelques jours de culture en laboratoire peuvent être soit inséminés directement dans l'utérus (transfert « frais »), soit congelés pour une insémination future^{5,6}. Plusieurs embryons peuvent ainsi être transférés lors d'un même cycle de FIV, jusqu'à obtention d'une naissance (ou épuisement des embryons disponibles).

¹ Samir Hamamah et Salomé Berlioux, Rapport sur les causes d'infertilité - Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, op. cit.

² Charlotte Sonigo et al., « Prise en charge de première intention du couple infertile », art. cit.

³ C. Methorst et al., « Recommandations du Comité d'Andrologie et de Médecine Sexuelle de l'AFU concernant la prise en charge de la Varicocèle », Progrès en Urologie, 31, n° 3, 2021, p. 119-30, <https://doi.org/10.1016/j.purol.2020.11.006>

⁴ Agence de la biomédecine, « La technique de l'insémination artificielle en France (IA) », 2024, <https://www.procreation-medicale.fr/insemination-artificielle-ia/>

⁵ Agence de la biomédecine, « La technique de la fécondation in vitro (FIV) », 2024, <https://www.procreation-medicale.fr/fecondation-in-vitro-fiv/>

⁶ Agence de la biomédecine, « La technique de la fécondation in vitro avec ICSI (FIV-ICSI) », 2024, <https://www.procreation-medicale.fr/fecondation-in-vitro-icsi/>

Il arrive que le nombre d'embryons développés en laboratoire soit supérieur au nombre d'embryons nécessaire pour la réalisation de l'AMP : on parle alors d'embryons surnuméraires. Ces derniers peuvent être conservés pour un nouveau projet parental futur, ou bien faire l'objet d'un don à d'autres personnes, permettant une autre méthode d'AMP : l'**accueil d'embryon**¹. Les embryons surnuméraires peuvent également, toujours sur décision des personnes ayant un projet parental dont ils sont issus, être donnés à la recherche (voir la partie Recherche sur l'embryon), ou bien détruits.

Dans certains cas, il peut également être nécessaire de faire appel à un **don de gamètes** (ovocytes et/ou spermatozoïdes) pour la réalisation d'une AMP. Cela peut être le cas pour un don de spermatozoïdes pour une insémination artificielle chez une femme seule, ou pour un don d'ovocytes pour la réalisation d'une FIV pour un couple hétérosexuel dont la femme présenterait une insuffisance ovarienne majeure.

Une personne peut également conserver ses gamètes (ou ses tissus germinaux, testiculaires ou ovariens) en vue de la réalisation d'une AMP ultérieure ou le rétablissement futur de fonctions hormonales. Cette procédure, appelée conservation autologue, peut être réalisée lorsqu'une personne doit subir un traitement médical qui risque d'altérer sa fertilité (traitement de certains cancers par exemple), on parle alors d'**autoconservation pour raisons médicales**. Il est également possible de faire une **autoconservation pour raisons non médicales**, par exemple pour les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants dans l'immédiat mais souhaitent pouvoir un jour utiliser leurs ovocytes qu'elles auront prélevés plus jeunes, lorsque ceux-ci sont *a priori* plus nombreux et présentent moins de risques d'anomalies.

D'autres méthodes peuvent être considérées comme faisant partie de l'AMP : la gestation pour autrui (GPA, interdite en France), ou encore la **greffe d'utérus**. Ce type de greffe s'adresse aux femmes naissant sans utérus (syndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser, qui concerne une fille sur 4 000 environ) ainsi qu'aux femmes ayant une infertilité utérine acquise. La première greffe de ce genre ayant permis la naissance d'un enfant a été réalisée en Suède en 2014, après des décennies de recherche chez l'animal puis plusieurs tentatives chez l'être humain. L'on estime qu'une centaine d'opérations de ce type ont eu lieu depuis, ayant permis la naissance de 70 enfants². La plupart de ces opérations ont été réalisées avec des donneuses vivantes apparentées aux receveuses, celles ayant été réalisées avec des donneuses décédées présentant un taux de succès moindre³. Pour les

¹ Agence de la biomédecine, « L'accueil et le don d'embryon », 2025, <https://www.procreation-medicale.fr/accueil-embryons/>

² G. Testa et al., « Uterus Transplant in Women With Absolute Uterine-Factor Infertility », JAMA, 332, n° 10, 2024, p. 817-24, <https://doi.org/10.1001/jama.2024.11679>

³ J. M. Ayoubi, « Transplantation utérine », Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 205, n° 9, 2021, p. 1137-45, <https://doi.org/10.1016/j.banm.2021.09.005>

femmes chez qui la greffe est un succès, la grande majorité donnent naissance à un enfant, malgré des effets indésirables relevés durant les grossesses (hypertension, naissance prématurée). Pour obtenir ces grossesses, les receveuses bénéficient d'une FIV avant l'opération, afin que leurs ovocytes puissent être prélevés avant le début du traitement immunosuppresseur, qu'elles devront recevoir une fois l'utérus greffé. À deux ans, les enfants issus de cette procédure ne semblent pas présenter de problèmes de santé particuliers ni d'anomalies du développement, mais ces résultats nécessiteront le suivi d'un plus grand nombre d'enfants pour être confirmés¹. À la suite des grossesses souhaitées, les utérus transplantés ont vocation à être retirés, pour limiter la durée des traitements immunosuppresseurs. En France, un protocole de recherche autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence de la biomédecine (ABM) est en cours à l'Hôpital Foch de Suresnes, au sein de l'équipe du professeur Jean-Marc Ayoubi². Quatre femmes ont ainsi déjà pu bénéficier d'une greffe d'utérus provenant d'une donneuse vivante (leur mère ou leur sœur) entre 2019 et 2025, donnant naissance à trois bébés.

C. PRINCIPAUX CHANGEMENTS INDUITS PAR LA LOI DE 2021

La troisième révision des lois de bioéthique, qui a eu lieu en 2021, a profondément transformé l'encadrement de l'AMP en France. Les principaux changements issus de cette loi sont :

- **l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées**³. L'infertilité et l'évitement de la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité ne sont donc plus les seuls motifs autorisant l'accès à l'AMP. Cette disposition s'est accompagnée, pour les couples de femmes, de procédures spécifiques pour l'établissement de la filiation entre la mère n'ayant pas porté la grossesse et son enfant (deux procédures étaient transitoires et deux existent toujours : la reconnaissance conjointe anticipée et l'adoption) ;

- **l'ouverture de l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales**, en vue d'une AMP future. Jusqu'ici cette autoconservation était réservée aux personnes dont la fertilité risquait d'être altérée par un traitement médical (par exemple, traitement contre le cancer), ainsi qu'aux personnes n'ayant pas encore eu d'enfants et qui avaient fait un don de gamètes ;

¹ P. Schulz et al., « Children after uterus transplantation: 2-year outcomes from the Dallas UtErus Transplant Study (DUETS) », BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology, 129, n° 13, 2022, p. 2117-24, <https://doi.org/10.1111/1471-0528.17270>

² J. M. Ayoubi, « Transplantation utérine », art. cit.

³ L'expression « femme non mariée » est celle employée dans la loi. Elle a été choisie entre autres afin d'inclure non seulement les femmes célibataires mais également les femmes pacsées ou vivant en concubinage. Voir : Étude d'impact n° 2187 sur le projet de loi relatif à la bioéthique, juillet 2019, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b2187_etude-impact

- la mise en œuvre du **droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'AMP avec tiers donneur** (levée partielle de l'anonymat des donneurs de gamètes). Ces personnes peuvent, à leur majorité et sur demande, accéder aux données non identifiantes ou à l'identité du donneur. Ces demandes sont gérées par la Commission d'accès des personnes nées d'une AMP aux données des tiers donneurs (Capadd). Cette disposition n'étant pas rétroactive, la Capadd est également chargée d'évaluer les demandes d'informations des personnes issues d'une AMP avec tiers donneur avant l'entrée en vigueur de ces dispositions. Ce changement a aussi impacté l'utilisation de gamètes donnés avant la date d'application des articles concernés, ainsi que celle des embryons surnuméraires issus de ces gamètes.

- la fixation par décret de certaines modalités d'organisation de l'AMP¹, notamment des **limites d'âge pour les personnes souhaitant accéder à l'AMP** (limites différenciées pour le recueil de gamètes en vue d'une AMP, pour le recueil de gamètes en vue d'une autoconservation non médicale pour une AMP ultérieure, et pour l'insémination artificielle et l'utilisation de gamètes recueillis).

- l'autorisation de l'AMP avec double don de gamètes. La mention qu'un embryon dans le cadre de l'AMP « *ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple* » a disparu avec la loi de 2021.

- la possibilité pour une personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité de bénéficier du recueil de tissus germinaux en vue du rétablissement ultérieur de la fonction hormonale.

D. L'ACTIVITÉ D'AMP EN FRANCE

En 2023², toutes techniques confondues, 28 440 enfants sont nés d'une AMP en France, représentant environ 4 % des enfants nés cette année-là³. À titre d'illustration, cela représente un peu plus d'un enfant par classe. Le **nombre d'enfants nés d'une AMP est en augmentation constante** dans le pays, que ce soit en valeur absolue ou en proportion : 2,6 % du total des naissances en 2009, 3,6 % en 2019, 2,7 % en 2020 (impacté par l'épidémie de covid-19) et 3,7 % en 2022. À titre de comparaison, en 2023 au Royaume-Uni ce chiffre était d'environ 3 %⁴, et en Espagne de 10 %⁵.

¹ Décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation.

² Chiffre le plus récent publié par l'ABM à la date d'écriture de ce rapport, sur la base des données transmises par les centres d'AMP.

³ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, septembre 2025,

https://rams-back.agence-biomedecine.fr/uploads/2023_amp_dpi_1_14_2026_3_06_58_PM_d024d4f184.pdf

⁴ Human Fertilisation and Embryology Authority, « Fertility treatment 2023: trends and figures », 2025, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/fertility-treatment-2023-trends-and-figures/>

⁵ Sociedad Española de Fertilidad, « Registro nacional de actividad 2023 », 17 décembre 2025, https://www.sefertilidad.net/documentos/lyOIT-rkPKvRdGKY_wA1sINHS7Btlw189LVFTIHd5eE.pdf

En termes de méthode employée, en 2023 l'insémination intra utérine était à l'origine de 21 % des naissances issues d'AMP, contre 79 % pour la FIV. Environ 67 % des tentatives de FIV étaient des FIV-ICSI.

Concernant l'origine des gamètes utilisés en 2023, 87,6 % des enfants étaient issus d'une AMP dont les deux gamètes provenaient des membres du couple, 10,2 % étaient issus d'une AMP avec don de spermatozoïdes, 1,9 % d'une AMP avec don d'ovocytes, 0,2 % d'une AMP avec double don de gamètes et 0,1 % d'une AMP avec accueil d'embryon¹.

Par ailleurs en 2023, 9 984 patients ont effectué une autoconservation de spermatozoïdes ou de tissus testiculaires pour une préservation de la fertilité pour raisons médicales, contre 5 746 en 2019 (+ 74 %), et 4 988 patientes ont effectué une autoconservation d'ovocytes ou de tissus ovariens pour les mêmes raisons, contre 2 742 en 2019 (+ 82 %)². L'ABM note que cette évolution peut être due à une augmentation du nombre de centres habilités à réaliser la conservation de gamètes et tissus pour raisons médicales, ainsi qu'à une meilleure information des patients et professionnels de santé concernant la préservation de la fertilité dans le contexte de certains traitements, contre le cancer notamment.

Enfin, en 2023, 105 personnes ont bénéficié d'une conservation de leurs spermatozoïdes pour raisons non médicales³, et en 2025, 6 720 personnes ont bénéficié d'une autoconservation de leurs ovocytes pour les mêmes raisons⁴.

E. OFFRE DE SOINS ET ORGANISATION DE L'AMP EN FRANCE

Suite à la promulgation de la loi de bioéthique de 2021 et en s'appuyant sur une large concertation des acteurs impliqués menée par l'ABM, le ministère de la santé a publié en mars 2022 un plan pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (PEGh) couvrant la période 2022-2026⁵. L'objectif de ce plan est de « *garantir [...] un accès équitable à une offre de soins de qualité* ». Le suivi de ce plan est piloté par l'ABM et implique un comité composé de professionnels de santé, d'associations, des équipes de l'ABM et de représentants du ministère et des agences régionales de santé (ARS)⁶.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

² Ibid.

³ Ibid.

⁴ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », avril 2026, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/assistance-medecale-a-la-procreation/publication-des-derniers-resultats-d-activite-nationale-en-amp-un-niveau-toujours-eleve-en-2025>

⁵ Ministère des solidarités et de la santé, Plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines 2022-2026, mars 2022, https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_2022_2026_procreation_embryologie-genetique_hum-2.pdf

⁶ Agence de la biomédecine, Compte-rendu de séance du Comité national de suivi du plan ministériel PEGh AMP, 31 mars 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-de-gametes-et-assistance-medecale-a-la-procreation/cr-comite-national-peg-h-amp-31032025>

L'offre de soins en AMP en France est assurée par deux types de structures, qui peuvent être publiques ou privées (chiffres de 2026) :

- 178 laboratoires en charge de la préparation des spermatozoïdes en vue d'inséminations intra-utérines, dont :

- 55 laboratoires publics ;
- 115 laboratoires privés lucratifs ;
- 8 laboratoires privés non lucratifs ;

- 109 centres en charge de la réalisation de FIV, appelés **centres clinico-biologiques d'AMP**¹, dont :

- 55 centres publics ;
- 46 centres privés lucratifs ;
- 8 centres privés non lucratifs.

Les laboratoires en charge de la préparation des spermatozoïdes incluent les laboratoires des centres clinico-biologiques. L'acte d'insémination de spermatozoïdes peut être réalisé dans un centre clinico-biologique ou par un médecin gynécologue libéral « de ville » ayant établi une convention avec un laboratoire.

Par ailleurs Mayotte est le seul territoire dépourvu de tout centre d'AMP (centre clinico-biologique et laboratoire pour les inséminations). Le CHU de Guyane a été autorisé fin 2025 à pratiquer des activités d'AMP, mais celles-ci n'ont pas encore démarré.

Seuls certains centres clinico-biologiques sont autorisés, par les ARS, à recueillir, conserver et mettre à disposition des gamètes et des embryons destinés au don (structures parfois appelées **centres de don**), ainsi qu'à effectuer l'autoconservation des gamètes pour des raisons médicales et non médicales. **Les autorisations pour les activités de don ne sont délivrées qu'à des centres à but non lucratif. L'autoconservation non médicale des gamètes est également réservée aux établissements non lucratifs, sauf dérogation pour les départements dépourvus d'une offre publique**². Les autorisations d'autoconservation des gamètes pour raison médicale peuvent être délivrée à tous types d'établissements.

Parmi les centres de don, les Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos), premières structures publiques à avoir géré le recueil de dons de gamètes, se sont constituées en une fédération en 1981³.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, 2023, <https://rams-archives2023.agence-biomedecine.fr/assistance-medecale-la-procreation>

² Article L. 2141-12 du code de la santé publique, modifié par la loi de bioéthique de 2021.

³ L. Bujan, « Histoire des Cecos : une œuvre collective », La revue du praticien, février 2018.

Si la Fédération française des Cecos est une association toujours très active qui représente un grand nombre de centres de dons, d'autres centres de dons non affiliés à cette fédération existent aujourd'hui. L'Association nationale du don d'engendrement (ANDDE), créée en 2025, est quant à elle une association qui réunit à la fois des professionnels de santé (gynécologues et biologistes) pratiquant l'AMP avec tiers donneur, ainsi que des chercheurs, y compris en sciences sociales, et des personnes concernées par le don et l'AMP avec don.

Le nombre de centres ayant pratiqué des activités liées au don de gamète ou d'embryons en 2023 sont les suivants (chaque centre peut détenir plusieurs autorisations)¹ :

- 36 centres pour les activités de don d'ovocytes ;
- 30 centres pour les activités de don de spermatozoïdes ;
- 20 centres pour l'accueil d'embryons.

En ce qui concerne l'activité d'autoconservation de gamètes en 2023 :

- 58 centres ont conservé des gamètes pour raisons médicales ;
- 42 centres ont conservé des gamètes pour raisons non médicales (69 en 2026, dont 7 établissements privés lucratifs autorisés par dérogation).

Les laboratoires et centres clinico-biologiques exerçant une activité d'AMP sont tenus de suivre les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministère de la santé, sur proposition de l'ABM. La dernière version de ces bonnes pratiques a été publiée en 2023². Par ailleurs les techniques d'amélioration de l'AMP sont soumises à autorisation de l'ABM après avis de son conseil d'orientation. Ces dernières incluent par exemple la vitrification des gamètes ou la culture embryonnaire prolongée³.

En France, l'Assurance Maladie prend en charge l'AMP à 100 %, couvrant six inséminations artificielles et quatre tentatives de FIV (y compris de FIV-ICSI)⁴. L'autoconservation de gamètes pour des raisons médicales, ayant pour but la préservation de la fertilité, est couverte par l'assurance maladie⁵.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

² Arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008.

³ Agence de la biomédecine, Listes des procédés biologiques régulièrement utilisés en AMP et des techniques visant à améliorer les procédés biologiques autorisés, 2013, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/20131031_liste_procedes_amp_autorises_3b474904f5.pdf

⁴ Service-Public.fr, « Procréation médicalement assistée (PMA) », 2024, <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F31462>

⁵ L'Assurance Maladie, « Préservation médicale de la fertilité », 14 janvier 2026, <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/assistance-medecale-la-procreation-amp/preservation-medecale-de-la-fertilite>

Concernant l'autoconservation des gamètes sans raisons médicales, la procédure de recueil des gamètes (y compris la ponction ovocytaire pour les femmes) est prise en charge par l'assurance maladie, mais le coût de conservation, fixé à 40,50 euros par an, est à la charge du demandeur¹.

F. RÉSULTATS DE L'AMP

Le but de l'AMP est d'obtenir la naissance d'un enfant vivant. On peut mesurer le taux de réussite d'une méthode d'AMP en taux d'accouchement cumulé par ponction ovocytaire ou en taux d'accouchement par transfert d'embryon pour la FIV, ou en taux d'accouchement par insémination pour l'insémination artificielle. Pour la FIV, chaque ponction ovocytaire peut aboutir au prélèvement de plusieurs ovocytes et au développement de plusieurs embryons, et donc à plusieurs transferts d'embryons. Inversement, 20 à 30 % des ponctions ovocytaires n'aboutiraient à aucun transfert d'embryon².

1. Résultats de l'AMP en France

Les résultats de l'AMP en France, comme dans le reste du monde, peuvent être qualifiés de « sous-optimaux »³. **En moyenne le taux standardisé d'accouchement par ponction d'ovocytes puis transfert d'embryons (frais ou après une étape de congélation) est aujourd'hui de 30 %**⁴. Il était de 25,5 % en 2014⁵ et de 28,4 % en 2017⁶.

En regardant le taux d'accouchement par insémination ou par transfert d'embryon, l'on peut se rendre compte de **l'impact très important de l'âge de la femme sur le taux de succès de l'AMP** (voir figure ci-dessous).

¹ L'Assurance Maladie, « Possibilité d'autoconservation par congélation des gamètes sans motif médical : la prise en charge », janvier 2026, <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/assistance-medecale-la-procreation-amp/autoconservation-des-gametes-sans-motif-medical>

² Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Nicolas Gatimel le 24 octobre 2025.

³ Ibid.

⁴ Agence de la biomédecine, « Quel est le taux de réussite/d'échec de l'AMP ? », 13 janvier 2025, <https://agence-biomedecine.fr/fr/don-de-gametes-et-assistance-medecale-a-la-procreation/quel-est-le-taux-de-reussite-d-echec-de-l-amp>

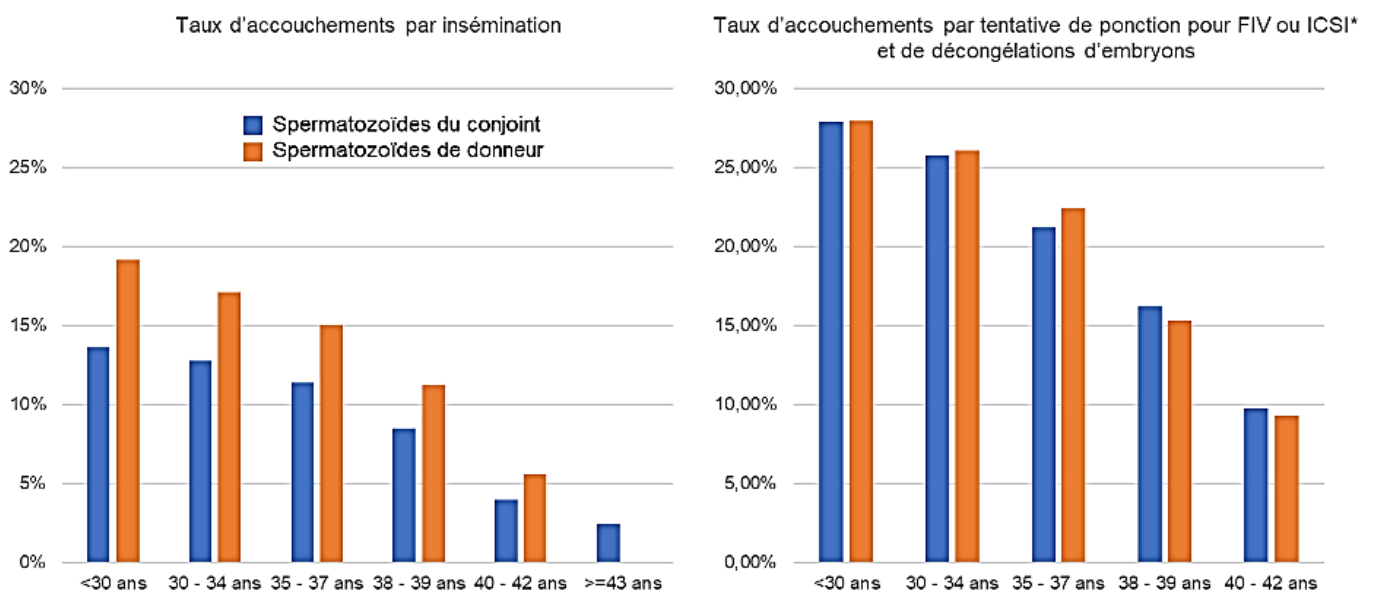
⁵ Agence de la biomédecine, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation *in vitro* en France Rapport national des résultats 2015, 2019, <https://www.fiv.fr/media/nationalcompletfiv2015.pdf>

⁶ Agence de la biomédecine, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation *in vitro* en France – Rapport national des résultats 2017-2018, 2021, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/national_fiv_2017_2018_c61a9ac665.pdf

Pour l'insémination intraconjugale, le taux d'accouchement moyen est de 11 % par insémination, mais il chute à 2,5 % au-delà de 43 ans¹. Pour la FIV-ICSI intraconjugale, le taux d'accouchement par ponction passe de 23,1 % entre 30 et 34 ans à 7,1 % entre 40 et 42 ans.

L'utilisation de spermatozoïdes de donneurs augmente significativement le taux de succès pour l'insémination, mais cet écart diminue avec l'âge de la femme (voir figure ci-dessous). Le taux d'accouchement par transfert d'embryon avec la méthode FIV-ICSI passe lui de 24,8 % en intraconjugal à 30,2 % avec don d'ovocytes. Ces deux phénomènes peuvent en partie s'expliquer par le processus de sélection des donneurs de gamètes, qui comporte un bilan médical et impose une limite d'âge aux donneurs. La méthode d'AMP employée (FIV ou FIV-ICSI par exemple) peut également influencer les résultats.

Taux d'accouchements selon la méthode d'AMP, l'âge de la femme et le recours ou non au don de spermatozoïdes



Source : Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023

Une étude rétrospective, certes un peu datée, menée sur des couples ayant commencé un parcours de FIV en France entre 2000 et 2002 a montré que 48 % des couples devenaient parents grâce à la FIV ou une autre prise en charge médicale, 23 % devenaient parents grâce à une grossesse spontanée ou *via* l'adoption, et 29 % des couples demeuraient sans enfants².

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

² V. Rozée et E. de La Rochebrochard, « Évolution de la loi de bioéthique française : éléments de discussion à partir des recherches menées sur l'AMP à l'Ined », Ined, Documents de travail, 2019, <https://www.ined.fr/fr/publications/editions/document-travail/evolution-loi-bioethique-francaise/>

Différentes **techniques biologiques peuvent être employées afin d'améliorer les résultats de l'AMP**. Parmi ces techniques l'on peut citer la culture prolongée des embryons en laboratoire dans le cadre d'une FIV, passant de 2-3 jours originellement à 5-6 jours, ce qui peut permettre une augmentation des chances d'implantation de l'embryon après insémination¹. La vitrification, méthode de congélation ultra-rapide, a quant à elle permis d'augmenter considérablement l'efficacité de la conservation des ovocytes après ponction (méthode autorisée par la loi de bioéthique de 2011) ainsi que celle des embryons^{2,3}. Le processus de sélection des embryons en vue de leur transfert, basé par exemple sur l'analyse de la cinétique de leur développement, peuvent également influencer les résultats d'AMP⁴.

Enfin, la santé des personnes en parcours d'AMP (alimentation, activité physique) ainsi que leur exposition à différents facteurs environnementaux (pollution atmosphérique, phytosanitaires) impactent fortement les chances de naissance vivante^{5,6,7,8}. Si certains facteurs peuvent être améliorés plutôt facilement au moment de la prise en charge des personnes (tabagisme par exemple), il ne semble cependant pas y avoir de preuves qu'une réduction de l'exposition aux PE à l'âge adulte soit efficace pour améliorer les résultats d'AMP : l'effort de prévention devrait être fait bien en amont, dès la période néonatale⁹.

Il sera également intéressant d'évaluer l'impact de l'utilisation de gamètes autoconservés pour raisons non médicales sur les résultats d'AMP lorsque les professionnels de santé auront un recul suffisant sur cette nouvelle modalité.

Une autre mesure des résultats de l'AMP peut être le taux de naissances multiples. En effet, historiquement, afin d'augmenter les chances de naissances, l'on transférerait couramment plusieurs embryons par insémination chez la femme. Cette pratique a cependant eu pour effet d'augmenter la probabilité de grossesses et de naissances multiples.

¹ Agence de la biomédecine, Listes des procédés biologiques régulièrement utilisés en AMP et des techniques visant à améliorer les procédés biologiques autorisés, op. cit.

² Ibid.

³ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

⁴ Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Nicolas Gatimel le 24 octobre 2025.

⁵ C. Sonigo et al., « Prise en charge de première intention du couple infertile », art. cit.

⁶ S. J. Leathersich et al., « Particulate air pollution at the time of oocyte retrieval is independently associated with reduced odds of live birth in subsequent frozen embryo transfers », *Human Reproduction*, 40, n° 1, 2025, p. 110-18, <https://doi.org/10.1093/humrep/deae259>

⁷ Y.-H. Chiu et al., « Association Between Pesticide Residue Intake From Consumption of Fruits and Vegetables and Pregnancy Outcomes Among Women Undergoing Infertility Treatment With Assisted Reproductive Technology », *JAMA Internal Medicine*, 178, n° 1, 2018, p. 17-26, <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.5038>

⁸ A. D'Angelo et G. St Pier, « Endocrine-Disrupting Chemicals (EDCs) and Reproductive Outcomes », *Environment Impact on Reproductive Health: A Translational Approach*, Cham, 2023, p. 153-68, https://doi.org/10.1007/978-3-031-36494-5_8

⁹ Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Nicolas Gatimel le 24 octobre 2025.

Ces dernières présentant un risque plus élevé pour la santé de la femme enceinte et les enfants à naître, leur limitation est souhaitable. Avec le développement de la vitrification des embryons, le taux de survie de ces derniers après congélation/décongélation est passé de 65-70 % avec la congélation lente à plus de 90 % avec la vitrification¹. Cela a ainsi permis d'avoir moins besoin d'utiliser plusieurs embryons frais par transfert. Ainsi, le nombre de transferts à deux ou trois embryons et donc de naissances multiples est en baisse constante : **le pourcentage d'accouchements multiples après FIV est passé de 17,7 % en 2011² à 7,2 % en 2021³.**

Par ailleurs, certaines méthodes d'AMP (telles que la congélation de l'ensemble des embryons d'une cohorte) semblent compliquer le suivi des résultats de ces méthodes par les centres, l'ABM menant actuellement un travail à ce sujet.

2. Variabilité des résultats selon les centres

Les résultats d'AMP peuvent varier d'un centre à l'autre, du fait de pratiques cliniques et biologiques différentes ou de l'organisation même du laboratoire. L'on peut par exemple citer le recours à la culture embryonnaire prolongée, qui consiste à garder les embryons en culture cinq à six jours au lieu de deux-trois jours. L'ABM note dans son rapport sur les données de 2023 que si la culture prolongée est utilisée dans une majorité de procédures de FIV et que la pratique progresse, « *selon les centres, le recours à cette technique varie* » et « *les pratiques de culture prolongée sont très hétérogènes* »⁴. Le niveau d'expérience des biologistes et techniciens de laboratoire peut également fortement influencer les résultats, les procédures de FIV impliquant des manipulations très délicates nécessitant du personnel expérimenté.

Si l'ABM ne publie pas directement de classement des centres, elle évalue chaque année les résultats des FIV pour chaque centre par rapport à une moyenne nationale des résultats⁵. Deux indicateurs sont évalués : le taux de naissance cumulé par ponction ovocytaire (incluant le transfert d'embryons frais et le transfert d'embryons congelés issus d'une même ponction) et le taux de naissances multiples. Les FIV avec don d'ovocytes sont exclues de ces

¹ Ibid.

² Agence de la biomédecine, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation *in vitro* en France – Rapport national des résultats 2011, 2014.

³ Agence de la biomédecine, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation *in vitro* en France – Rapport national des résultats 2021-2022, avril 2025, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/National_Complet_FIV_2021_2022_ee480caac2.pdf

⁴ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

⁵ Agence de la biomédecine, Évaluation des résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pratiquant la fécondation *in vitro* en France – Rapport national des résultats 2021-2022, op. cit.

calculs. Les données de chaque centre sont standardisées par rapport au profil des femmes reçues, afin de permettre une comparaison plus équitable entre les centres. Sont par exemple pris en compte l'âge des femmes, leur indice de masse corporelle (IMC) ou le nombre d'ovocytes prélevés par ponction. Certaines données peuvent également être exclues, par exemple pour des méthodes pour lesquelles le suivi des résultats semble difficile pour les centres, par exemple, lorsque tous les ovocytes issus d'une ponction sont congelés directement sans fécondation ni transfert.

Pour les centres présentant des résultats significativement inférieurs à la moyenne nationale, l'ABM propose un accompagnement afin de comprendre les causes de cet écart et d'améliorer les résultats. Des professionnels entendus par les rapporteurs notent que si cet accompagnement nécessite un engagement sur le temps long et le recueil de données sur place, les résultats semblent positifs pour les centres qui en bénéficient (une vingtaine environ). Il est cependant noté que cet accompagnement ne se fait que sur la base du volontariat¹. Des centres peuvent ainsi craindre une démarche similaire aux audits d'accréditation, qui sont sanctionnants, alors que l'accompagnement proposé par l'ABM est plutôt pensé comme un échange entre professionnels, proposant un espace de réflexion collective pouvant aider à l'amélioration des pratiques. Il est également noté que certains centres auraient besoin d'investissements afin d'améliorer leurs résultats. L'article R. 2142-3 du code de la santé publique stipule par ailleurs que les ARS doivent recueillir l'avis de l'ABM avant le renouvellement d'autorisation d'un centre d'AMP. Pour rendre son avis, l'ABM « *peut notamment prendre en compte* » les résultats du centre d'AMP, présentés « *selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de [la] patientèle et en particulier l'âge des femmes* » (article L. 1418-1 du même code).

À l'international, en Espagne et au Royaume-Uni, des registres publics librement accessibles permettent aux personnes désireuses de démarrer un parcours d'AMP de consulter les résultats par centre^{2,3}. Une expérience concluante peut être évoquée : le personnel d'une clinique privée de fertilité de Madrid visitée par les rapporteurs a pointé que les résultats du centre s'étaient améliorés après l'inclusion de leur clinique dans un réseau de cliniques présent aux États-Unis. Les équipes notaient qu'une standardisation des protocoles avait aidé, et que les procédures de déclarations d'événements contrairement à leurs engagements de qualité, sans risque de sanction, permettaient de promouvoir l'amélioration continue entre les centres.

¹ Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Nicolas Gatimel le 24 octobre 2025.

² Sociedad Española De Fertilidad, « Datos Públicos de los Centros 2022 », <https://www.registrosef.com/index.aspx?ReturnUrl=%2f#Publicos22>

³ Human Fertilisation & Embryology Authority, « Fertility clinic search », <https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/clinic-search/>

Des modules de formation internes standardisés ont également été développés au sein du réseau.

Recommandation 26 : Prendre notamment en compte les résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pour le renouvellement de leur autorisation délivrée par les agences régionales de santé

3. Comparaison internationale

Au niveau international, en prenant garde à comparer ce qui est strictement comparable (à paramètres équivalents), **la France se situe dans la moyenne européenne en termes de résultats d'AMP**. Si le taux d'accouchement par transfert d'embryon frais est de 25 % en France, il est aussi de 25 % en Espagne et au Royaume-Uni, et de 21,7% en Belgique ^{1,2}.

Ces moyennes nationales peuvent parfois sembler assez éloignées des résultats annoncés par les cliniques privées de certains pays, où des Français choisissent chaque année de se rendre³. Ces écarts peuvent s'expliquer de différentes manières : comparaison d'indicateurs différents (taux d'accouchement *versus* taux de grossesse, taux par transfert d'embryon *versus* taux d'accouchement cumulé), recours au DPI-A (interdit en France, son incidence sur le taux de naissances vivantes est débattue, voir la partie Tests génétiques du rapport), fréquence du recours au don d'ovocytes et âge maximal des donneuses (38 ans en France contre 35 ans en Espagne⁴), profil des personnes traitées (types d'infertilité, comorbidités) ou encore standardisation des protocoles^{5,6}. Il est important de noter que les résultats annoncés par ces cliniques privées sont également en décalage avec les moyennes nationales des pays où elles se trouvent, ne traduisant ainsi pas forcément des résultats d'AMP en France qui seraient en-deçà des moyennes d'autres pays. Le niveau d'investissement dans des technologies de pointe consenti par certaines franchises de cliniques privées pourrait aussi contribuer aux résultats qu'elles affichent.

¹ Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA, op. cit.

² The European IVF Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), « ART in Europe, 2020: results generated from European registries by ESHRE », Human Reproduction, 40, n° 11, novembre 2025, p. 2038-55, <https://doi.org/10.1093/humrep/deaf179>

³ IVI fertilité, « Taux de réussite », 2024, <https://ivi-fertilite.fr/questions-les-plus-frequentes/resultats-cliniques/>

⁴ IVI fertilité, « Âge limite pour faire ou recevoir un don d'ovocytes », 18 mai 2020, <https://ivi-fertilite.fr/blog/age-maximum-don-ovocytes/>

⁵ J. F. Knudtson et al., « Common practices among consistently high-performing in vitro fertilization programs in the U.S.: 10-year update », Fertility and sterility, 117, n° 1, 2022, p. 42-50, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2021.09.010>

⁶ Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Nicolas Gatimel le 24 octobre 2025.

G. SUIVI DES FEMMES ET DES ENFANTS POST-AMP

Le suivi de l'état de santé des personnes ayant recours à l'AMP et des enfants qui en sont issus constitue un point important de l'évaluation de l'AMP. En France, d'après la loi de bioéthique de 2004, c'est l'ABM qui est en charge de ce suivi. Pour cela, l'Agence s'appuie à la fois sur des données du PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information), du SNDS et du registre national d'AMP (tenu par l'ABM et incluant des données concernant quelques caractéristiques parentales et des détails sur la technique d'AMP employée) et sur une veille de la littérature scientifique. En application d'un décret issu de la loi de 2016 sur la modernisation du système de santé, l'ABM a également mis en place le dispositif « AMP vigilance », dont le but est de collecter et d'analyser les événements indésirables qui peuvent survenir à toute étape de l'AMP (mais qui n'a pas vocation au suivi de long terme des femmes et enfants après l'AMP)¹.

Les rapporteurs ont entendu en audition Patricia Fauque et Sylvie Epelboin, toutes deux impliquées dans le suivi des personnes ayant recours à l'AMP et des enfants qui en sont issus, y compris au sein de groupes de travail dédiés de l'ABM. La majorité des observations ci-dessous sont issues de cette audition.

1. Personnes ayant eu recours à l'AMP

Le suivi des personnes ayant eu recours à l'AMP concerne principalement les femmes. En effet, dans le cas d'une insémination intraconjugale ou d'une FIV intraconjugale, les hommes ne subissent pas de traitement médical spécifique. Les femmes cependant vont **très fréquemment se voir administrer des traitements hormonaux** pour stimuler l'ovulation (pour l'insémination) ou la croissance de follicules ovariens (pour le prélèvement en vue d'une FIV). Il existe différents protocoles de traitement, qui peuvent avoir des impacts différents sur les femmes qui les reçoivent.

Il n'existe pas en France de suivi systématique des personnes ayant eu recours à l'AMP. La majorité des données connues aujourd'hui sont issues d'enquêtes réalisées sur des cohortes de personnes, y compris à l'international.

Il convient de garder à l'esprit que **même lorsqu'un surrisque pour une maladie donnée apparaît chez les personnes ayant eu recours à l'AMP, le risque absolu reste en général très faible.** Il est également rappelé **que les personnes ayant recours à l'AMP pour des raisons d'infertilité ont potentiellement des pathologies sous-jacentes les rendant plus susceptibles de développer certaines maladies.** Il peut alors être difficile de distinguer,

¹ Agence de la biomédecine, Rapport annuel 2023 sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation, décembre 2024, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/assistance-medecale-a-la-procreation/rapport-annuel-2023-sur-le-dispositif-de-vigilance-relatif-a-l-assistance-medecale-a-la-procreation>

lorsqu'un surrisque est observé, s'il est une conséquence directe des procédures d'AMP ou bien la traduction d'un terrain préexistant. Enfin, les personnes ayant recours à l'AMP pour des questions d'infertilité peuvent également avoir des enfants plus tardivement que la moyenne, ajoutant un potentiel surrisque. La probabilité plus élevée d'une grossesse multiple en ayant recours à l'AMP constitue également un facteur de risque en soi pour la femme enceinte et les enfants.

En ce qui concerne les cancers hormono-dépendants, qui sont les plus étudiés dans le cadre de l'AMP au vu des stimulations hormonales administrées, ceux-ci apparaissant en général vers l'âge de 60 ans, soit plus de 20 ans environ après l'AMP. Il convient donc de s'assurer que les études concernant ces pathologies suivent les femmes suffisamment longtemps. Les études mentionnées ci-après concernent plusieurs dizaines de milliers à plusieurs millions de femmes. **Pour le cancer du sein, les études internationales ne semblent pas montrer de surrisque chez les femmes ayant eu recours à l'AMP, en particulier par la FIV¹.** Une seule étude, sur une cohorte danoise, semble montrer un léger surrisque uniquement chez les femmes infertiles ayant eu recours à une FIV après 40 ans². Ces résultats sont considérés comme globalement rassurants. **Concernant le cancer des ovaires, les résultats semblent plus contrastés.** Une étude réalisée sur des cohortes de femmes dans les pays nordiques semble montrer un doublement du risque de développement de ce cancer chez les femmes ayant eu recours à l'AMP, le risque absolu restant faible³. Il convient cependant de contextualiser ces résultats. En effet, d'autres études ont montré un surrisque de développement de différents types de cancer, y compris de l'ovaire, chez les femmes infertiles en comparaison à des femmes n'ayant pas de problèmes de fertilité⁴ ainsi que chez les femmes souffrant d'endométriose (qui rencontrent également des problèmes d'infertilité)⁵. Les limites de ces études appellent cependant à de nouveaux travaux sur ce sujet.

¹ C. Cullinane et al., « Fertility treatment and breast-cancer incidence: meta-analysis », *BJS open*, 6, n° 1, 2022, p. zrab149, <https://doi.org/10.1093/bjsopen/zrab149>

² D. Vassard et al., « Assisted reproductive technology treatment and risk of breast cancer: a population-based cohort study », *Human Reproduction*, 36, n° 12, 2021, p. 3152-60, <https://doi.org/10.1093/humrep/deab219>

³ M. Søfteland Sandvei et al., « Risk of ovarian cancer in women who give birth after assisted reproductive technology (ART)-a registry-based Nordic cohort study with follow-up from first pregnancy », *British Journal of Cancer*, 128, n° 5, 2023, p. 825-32, <https://doi.org/10.1038/s41416-022-02097-7>

⁴ G. Murugappan et al., « Risk of cancer in infertile women: analysis of US claims data », *Human Reproduction*, 34, n° 5, 2019, p. 894-902, <https://doi.org/10.1093/humrep/dez018>

⁵ M. Kvaskoff et al., « Endometriosis and cancer: a systematic review and meta-analysis », *Human Reproduction Update*, 27, n° 2, 2021, p. 393-420, <https://doi.org/10.1093/humupd/dmaa045>

Concernant le risque de maladies cardiovasculaires, des études se sont intéressées à la fois aux périodes de grossesse, de post-partum et de long terme. **Une étude française effectuée à partir des données du SNDS a montré un risque accru de prééclampsie et d'hypertension artérielle gestationnelle chez les femmes enceintes ayant reçu un traitement hormonal pour créer un « cycle artificiel » avant un transfert d'embryon congelé dans le cadre d'une FIV¹. Ce surrisque n'était pas observé chez les femmes chez qui le cycle naturel avait été utilisé ou chez les femmes ayant eu un transfert d'embryon frais.** Les professionnels entendus ont indiqué que cela pourrait justifier une évolution des pratiques d'AMP en recourant lorsque cela est possible au cycle naturel, notant que cela demanderait une adaptation de l'organisation des soins (interventions le week-end par exemple)².

Des études américaines ont également montré un risque accru d'hospitalisation pour cause de maladie cardiovasculaire et d'accident vasculaire cérébral peu après l'accouchement chez les femmes ayant reçu un traitement contre l'infertilité et/ou ayant eu recours à l'AMP par rapport aux femmes étant tombées enceintes naturellement^{3,4}, mais d'autres études ne retrouvent pas ce surrisque⁵. Enfin, les études concernant le risque cardiovasculaire à plus long terme chez les femmes ayant reçu un traitement pour l'infertilité semblent également donner des résultats contradictoires, certaines identifiant un surrisque⁶, d'autres non⁷. **Des recherches élargies sur la santé cardiovasculaire des femmes ayant eu recours à l'AMP sont donc nécessaires, y compris sur le long terme.**

¹ S. Epelboin et al., « Higher risk of pre-eclampsia and other vascular disorders with artificial cycle for frozen-thawed embryo transfer compared to ovulatory cycle or to fresh embryo transfer following in vitro fertilization », *Frontiers in Endocrinology*, 14, 2023, p. 1182148, <https://doi.org/10.3389/fendo.2023.1182148>

² Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Sylvie Epelboin le 31 octobre 2025.

³ R. Yamada et al., « Infertility treatment is associated with increased risk of postpartum hospitalization due to heart disease », *Journal of Internal Medicine*, 295, n° 5, 2024, p. 668-78, <https://doi.org/10.1111/joim.13773>

⁴ A. J. Dicipinigitis et al., « Association of Assisted Reproductive Technology and Stroke During Hospitalization for Delivery in the United States », *Stroke*, 55, n° 4, American Heart Association, 2024, p. 999-1005, <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.124.046419>

⁵ M. C. Magnus et al., « Risk of stroke the year following a delivery after using assisted reproductive technologies », *Paediatric and Perinatal Epidemiology*, 38, n° 3, 2024, p. 197-201, <https://doi.org/10.1111/ppe.13037>

⁶ S. Qin Wei et al., « Assisted Reproductive Technology and Cardiovascular Outcomes in Parents and Offspring », *The Canadian Journal of Cardiology*, 40, n° 1, 2024, p. 130-37, <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2023.09.013>

⁷ D. Tomic et al., « Cardiovascular disease hospitalizations among women who undergo fertility treatment », *Reproductive Biomedicine Online*, 49, n° 1, 2024, p. 103812, <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2024.103812>

L'impact de l'AMP sur la santé psychique des personnes qui y ont recours ne doit en outre pas être négligé. Faisant parfois suite à un parcours d'infertilité long et complexe, la lourdeur de certaines procédures d'AMP, les délais d'attente et les potentiels échecs (fausses couches, absence d'un enfant à la fin du parcours) peuvent fortement impacter le bien-être mental des personnes concernées. À cela peut s'ajouter le stress lié à la gestion du parcours d'AMP dans un contexte professionnel¹. Une méta-analyse de la littérature a relevé que si les personnes en cours d'AMP montraient un niveau de stress élevé, la santé psychologique des personnes ayant eu un enfant naturellement ou après une AMP était *a priori* comparable².

2. Personnes issues de l'AMP

Le nombre d'enfants issus d'une AMP dans le monde, depuis le premier enfant né d'une FIV en 1978, s'élevait à environ 10 millions en 2018³. Ce chiffre souligne la nécessité d'évaluer l'impact des méthodes d'AMP sur la santé de ces millions de personnes, et montre que les professionnels de santé et chercheurs disposent maintenant d'un recul suffisant pour permettre ce type d'évaluation. En France, ce suivi s'appuie sur l'exploitation des données du SNDS.

L'une des méthodes d'AMP qui a connu une progression constante ces dernières années est le recours au transfert d'embryons congelés dans le cadre d'une FIV⁴, les résultats ayant été améliorés notamment grâce à la technique de vitrification. Plusieurs études françaises se sont donc intéressées à **l'impact de l'utilisation du transfert d'embryons congelés sur l'état de santé à la naissance des bébés issus d'AMP**. Cette méthode, par exemple, ne semble pas augmenter le risque de naissance prématurée⁵. Une autre étude a montré que le poids à la naissance était plus faible avec le transfert d'embryon frais et plus élevé avec le transfert d'embryons congelés par rapport aux naissances issues d'une procréation « naturelle »⁶. **Ces variations restent faibles en termes absolus, mais il est tout de même noté que les mécanismes à l'origine de ces différences sont encore mal connus.**

¹ L. Cohen et al., Santé des femmes au travail : des maux invisibles, *Délégation sénatoriale aux droits des femmes*, 2023, <https://www.senat.fr/rap/r22-780-1/r22-780-1.html>

² J. J. Schmid et U. Ehlert, « Successful assisted reproduction treatment and its psychological outcomes for parents and children: a systematic review and meta-analysis », *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 42, n° 9, 2025, p. 2817-36, <https://doi.org/10.1007/s10815-025-03572-9>

³ G. D. Adamson et al., « How many infants have been born with the help of assisted reproductive technology? », *Fertility and Sterility*, 124, n° 1, 2025, p. 40-50, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2025.02.009>

⁴ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

⁵ M.-J. Gervoise-Boyer et al., « Risk factors associated with preterm birth in singletons born after IVF: a national cohort study », *Reproductive BioMedicine Online*, 46, n° 4, Elsevier, 2023, p. 750-59, <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2023.01.011>

⁶ N. Sermondade et al., « Fetal growth disorders following medically assisted reproduction: due to maternal context or techniques? A national French cohort study », *Reproductive Biomedicine Online*, 46, n° 4, 2023, p. 739-49, <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2023.01.006>

Concernant les malformations congénitales, une étude réalisée prenant en compte des enfants d'au moins deux ans et demi a montré une augmentation faible mais significative du risque pour les enfants issus d'une FIV avec transfert d'embryons frais ou congelés par rapport aux enfants nés sans AMP (respectivement 4,53 % et 4,39 % contre 3,78 %)¹. Ce risque est également impacté par la santé de la mère (endométriose, SOPK, insuffisance ovarienne).

Plus récemment, une autre étude française a été réalisée grâce à l'analyse du registre national français mère-enfant, construit par le groupement EPI-PHARE (collaboration entre l'ANSM et la Cnam) sur la base des données SNDS, et qui inclut toutes les grossesses enregistrées depuis 2010 et les enfants qui en sont issus². L'étude en question a inclus des enfants suivis jusqu'à leurs 9 ans. Cette étude a montré que **si les enfants issus d'AMP ne présentaient pas de risque global accru de développer un cancer par rapport aux enfants conçus naturellement, les enfants issus d'une AMP avec transfert d'embryon congelé avaient un risque accru de développer une leucémie lymphoblastique aiguë, et les enfants issus d'une AMP avec transfert d'embryon frais nés entre 2010 et 2015 avaient un risque accru de développer une leucémie** (cette période permettant une meilleure couverture des âges auxquels les leucémies se déclarent)³. Il convient de **rappeler encore une fois que cette augmentation du risque correspond à un très faible nombre de cas en valeur absolue (moins de 100 cas sur l'ensemble de l'étude, qui incluait plus de 8,5 millions d'enfants)**. Patricia Fauque, co-autrice de l'étude, illustre ces résultats en précisant que cela correspondrait à « *un enfant supplémentaire sur 5 000 enfants conçus par FIV si l'on effectue un suivi sur 10 ans* »⁴. Elle rappelle également que **cette étude ne permet pas de distinguer si ces observations sont effectivement le résultat des méthodes d'AMP, ou bien la conséquence de certains facteurs liés à la santé des femmes infertiles ayant eu recours à cette méthode.**

L'Académie nationale de médecine a également publié, en 2023, un rapport sur la santé des enfants conçus par FIV⁵. En plus des pathologies déjà mentionnées, cet état des lieux des connaissances a fait ressortir, malgré des publications parfois contradictoires, une légère augmentation des anomalies cardiovasculaires (notamment une hypertension artérielle) chez les enfants issus de FIV, ICSI ou non. Le rapport notait que cela pourrait justifier une

¹ P. Fauque et al., « Do in vitro fertilization, intrauterine insemination or female infertility impact the risk of congenital anomalies in singletons? A longitudinal national French study », *Human Reproduction*, 36, n° 3, 2021, p. 808-16, <https://doi.org/10.1093/humrep/deaa323>

² S. Miranda et al., « Registre national de données Mères-Enfants à partir du Système national des données de santé pour des études pharmaco-épidémiologiques », *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, Congrès national Emois 2023, 71, 2023, p. 101539, <https://doi.org/10.1016/j.respe.2023.101539>

³ P. Rios et al., « Medically Assisted Reproduction and Risk of Cancer Among Offspring », *JAMA Network Open*, 7, n° 5, 2024, p. e249429, <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2024.9429>

⁴ Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Sylvie Epelboin le 31 octobre 2025.

⁵ P. Jouannet, O. Claris et Y. Le Bouc, « Santé à moyen et à long terme des enfants conçus par fécondation in vitro (FIV) », *Académie nationale de médecine*, avril 2023, <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0001407923001425>

surveillance cardiovasculaire accrue pour ces enfants. Une faible augmentation du risque de développer des maladies liées à certains processus épigénétiques (liés à l'expression des gènes) était également relevée pour les enfants issus d'une FIV. Une vaste étude réalisée dans les pays d'Europe du nord a montré une augmentation faible mais significative du risque d'obésité chez les enfants issus d'AMP¹. Une étude danoise a quant à elle identifié un risque plus élevé d'obésité chez les enfants issus d'un transfert d'embryon congelé comparé au transfert d'embryon frais².

Le rapport de l'Académie mentionne par ailleurs que, même si **les études manquent sur le sujet, l'on pouvait émettre l'hypothèse que les garçons issus d'une FIV-ICSI réalisée pour palier à des problèmes de fertilité de leur père allaient potentiellement hériter de caractéristiques génétiques affectant leur fertilité future**. Cet effet ne serait pas dû aux méthodes d'AMP en elles-mêmes, mais au fait que la FIV-ICSI peut permettre à des hommes qui n'auraient pas pu procréer naturellement de transmettre leur patrimoine génétique. Le rapport de l'Académie indique par ailleurs que l'AMP ne semble pas impacter le neurodéveloppement des enfants qui en sont issus.

Enfin, l'une des hypothèses avancées pouvant expliquer le léger surrisque observé chez les enfants issus d'AMP pour les différentes pathologies mentionnées serait des bouleversements d'ordre épigénétique subis par les ovocytes lors de la stimulation hormonale et/ou par les embryons lors du processus de FIV³. Malgré des données parfois contradictoires, l'ABM effectue un travail de communication de ces informations auprès des personnes en parcours d'AMP⁴.

Concernant la santé mentale des enfants issus d'AMP, les études disponibles sont rassurantes et ne montrent pas de différences entre les enfants issus d'AMP ou conçus naturellement^{5,6}. Concernant l'AMP avec don, une méta-analyse de la littérature montre également que la grande majorité des enfants issus de cette méthode ne présentent pas non plus de risque accru de développer des troubles psychologiques, voire présentent une

¹ E. Norrman et al., « Cardiovascular disease, obesity, and type 2 diabetes in children born after assisted reproductive technology: A population-based cohort study », PLOS Medicine, 18, n° 9, Public Library of Science, 2021, p. e1003723, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003723>

² K. Laugesen et al., « Overweight or obesity in children born after assisted reproductive technologies in Denmark: A population-based cohort study », PLOS Medicine, 20, n° 12, 2023, p. e1004324, <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004324>

³ P. Rios et al., « Medically Assisted Reproduction and Risk of Cancer Among Offspring », art. cit.

⁴ Agence de la biomédecine, « Information sur la santé des personnes nées après une assistance médicale à la procréation », 2024, https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/bd_biom24-2_maj_brochure_info_amp_patients.pdf

⁵ F. A. Teplitzky Carneiro et al., « Are the children alright? A systematic review of psychological adjustment of children conceived by assisted reproductive technologies », European Child & Adolescent Psychiatry, 33, n° 8, 2024, p. 2527-46, <https://doi.org/10.1007/s00787-022-02129-w>

⁶ Md. Irteja Islam et al., « Mental health in children conceived by Assisted Reproductive Technologies (ARTs): Insights from a longitudinal study of Australian children », PLOS ONE, 19, n° 6, 2024, p. e0304213, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0304213>

meilleure santé mentale que les personnes non issues d'un don¹. L'étude semble cependant identifier une minorité de personnes avec plus de troubles psychologiques et des difficultés concernant la construction de l'identité. L'étude semble montrer que l'âge de l'information de l'enfant joue un rôle important sur l'impact que cette expérience peut avoir, avec une information plus jeune semblant être mieux vécue par les personnes concernées. Les auteurs notent cependant que les études prises en compte sont hétérogènes. Avec la possibilité depuis la loi de 2021 pour les enfants issus d'une AMP d'accéder aux informations sur leur donneur, il serait intéressant d'évaluer le vécu des personnes concernées à travers des études à la fois qualitatives et quantitatives.

3. Données utilisées pour le suivi

En France, le SNDS constitue une ressource précieuse pour le suivi de la santé des personnes ayant eu recours à l'AMP ou en étant issues, et permet des études rétrospectives de grande ampleur. Plusieurs difficultés sont cependant notées par les professionnels². Tout d'abord, l'accès aux données, s'il est permanent pour certaines structures (comme l'ABM) et certaines équipes de recherche habilitées, ne peut être que temporaire pour les autres chercheurs. Cet accès est subordonné à plusieurs autorisations qui doivent être obtenues de différents organismes (comités de protection des personnes, Commission nationale de l'informatique et des libertés, Health Data Hub, Caisse nationale de l'assurance maladie), un processus qui peut prendre de plusieurs mois à plusieurs années. Patricia Fauque, co-auteurice de plusieurs études de suivi, indique par exemple que pour une étude qu'elle souhaitait réaliser au sujet de l'impact de la durée de culture des embryons, il lui a fallu attendre 23 mois pour obtenir toutes les autorisations nécessaires. Les professionnels auditionnés indiquent que les moyens de l'ABM en termes de recherche n'étant pas illimités, autoriser un accès plus aisé aux données à des équipes de recherche permettrait de répondre à des questions importantes relatives à la santé des personnes concernées par l'AMP.

Une autre limitation majeure du SNDS est l'absence de chainage des données concernant la santé des femmes enceintes et des enfants avec celles concernant les pères, qu'elles concernent leur âge, leur état de santé ou leur fertilité. Cela empêche l'identification de potentiels facteurs de risque chez les pères, ne permettant pas de mettre en place d'éventuelles actions de santé publique adaptées. Des études ponctuelles menées par l'ABM peuvent permettre d'identifier les pères présumés pour une majorité des enfants issus d'AMP, en s'appuyant sur l'affiliation à la sécurité sociale en tant qu'ayants-droits.

¹ C. Talbot et al., « Comparing the psychological outcomes of donor and non-donor conceived people: A systematic review », *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 131, n° 13, 2024, p. 1747-59, <https://doi.org/10.1111/1471-0528.17892>

² Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Sylvie Epelboin le 31 octobre 2025.

De plus, les données disponibles ne permettent pas de différencier les FIV « simples » des FIV avec ICSI, le stade de culture auquel les embryons sont transférés et le milieu de culture utilisé ou encore le nombre d'embryons transférés. Les professionnels interrogés, tout comme le rapport de l'Académie nationale de médecine¹, plaident pour une actualisation des données collectées par l'ABM dans son registre afin de permettre un suivi plus fin à long terme, qui permettrait d'évaluer l'impact de ces différents paramètres sur la santé des personnes concernées. Cela pourrait s'avérer également important dans le suivi des résultats post-autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales.

Recommandation 27 : Poursuivre les recherches sur la santé des personnes ayant eu recours à l'AMP ou qui en sont issues, en finançant de nouvelles études à long terme de grande ampleur, intégrant les facteurs parentaux et les conditions précises de réalisation de l'AMP

Les résultats de ces études pourraient permettre un ajustement des pratiques d'AMP ou la mise en place d'un suivi spécifique si nécessaire.

H. LES TESTS GÉNÉTIQUES DANS LE CADRE DE L'AMP

Les examens génétiques qui peuvent être réalisés dans le cadre de la procréation, qu'ils concernent les futurs parents et les donneurs de gamètes (dépistage préconceptionnel), les embryons (diagnostic préimplantatoire, y compris des aneuploïdies) ou les fœtus (dépistage ou diagnostic prénatal) seront traités dans la partie sur les Tests génétiques.

¹ P. Jouannet, O. Claris et Y. Le Bouc, Santé à moyen et à long terme des enfants conçus par fécondation *in vitro* (FIV), op. cit.

II. BILAN DE L'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021

A. MESURES D'APPLICATION

Plusieurs mesures d'application concernant l'AMP ont été prises à la suite de la promulgation de la loi de bioéthique de 2021. Si une partie des décrets a été publiée en 2021, d'autres l'ont été en 2022 voire en 2023. D'après la direction générale de la santé (DGS) et la direction générale de l'offre de soins (DGOS), cela peut s'expliquer à la fois par la complexité des mesures à prendre, qui ont pu nécessiter la consultation de différents experts, ainsi que par des difficultés liées à l'instabilité politique du moment (quatre ministres de la santé s'étant succédés entre 2021 et fin 2023, et cinq autres depuis)¹. Certains rapports du Gouvernement au Parlement n'ont pas non plus été publiés.

Les décrets et les principales dispositions qu'ils comprennent sont listés ci-dessous :

- décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021, précisant les conditions d'âge pour accéder à l'AMP ainsi que la composition des équipes clinico-biologiques des centres ;

- décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021, portant sur les modalités d'autorisations pour l'autoconservation des gamètes ;

- décret n° 2022-1187 du 25 août 2022, portant sur la mise en application du droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'une AMP avec tiers donneur, précisant notamment le fonctionnement de la Capadd ;

- décret n° 2022-1366 du 27 octobre 2022, autorisant la Capadd à accéder au répertoire national d'identification des personnes physiques ;

- décret n° 2023-785 du 16 août 2023, fixant la date à laquelle les gamètes recueillis avant la mise en application du droit d'accès aux origines pour les personnes nées d'une AMP avec tiers donneur, et les embryons qui en sont issus, ne peuvent plus être utilisés pour la réalisation d'une AMP.

Il convient de noter que des difficultés ont été rencontrées par les parties prenantes de l'AMP pour l'application de ce dernier décret. Celui-ci prévoyait en effet que les gamètes et embryons issus de donneurs « ancien régime » (pour lesquels l'anonymat est toujours garanti par défaut) ne pourraient plus être utilisés pour la réalisation d'une AMP à compter du 31 mars 2025. Les responsables du suivi du plan ministériel pour l'AMP se sont mobilisés bien en amont de cette date pour permettre l'utilisation de tous les gamètes concernés. Si tous les ovocytes (qui sont en très forte tension) ont pu être utilisés avant la date butoir, ce n'est cependant pas le cas des paillettes de sperme, malgré la mutualisation des stocks de dons entre les centres, mise

¹ Audition par les rapporteurs de la DGS et de la DGOS le 9 septembre 2025.

en place à titre exceptionnel. Plus problématique, **un désaccord est apparu sur l'interprétation de la loi et des décrets concernant les embryons issus de gamètes « ancien régime »**, mais qui « appartenaient » déjà à des personnes en parcours d'AMP, avec un projet parental en cours. Devant la possibilité d'une destruction de ces embryons, des professionnels de l'AMP ont alerté sur ce sujet, y compris dans la presse nationale¹. Le ministère de la santé a tranché en publiant, le 6 mars 2025, un communiqué de presse précisant que « *les embryons issus d'une FIV impliquant un tiers donneur et réalisée avant cette date ne sont pas concernés* »². Ce même communiqué précise que, pour les enfants qui seraient issus de ces embryons après le 30 mars 2025, le droit d'accès aux origines ne serait pas forcément effectif, contrairement à ce que la loi de bioéthique prévoit. Le ministère indique que « *les centres d'AMP informeront pleinement les bénéficiaires sur le statut de ces embryons. Avant toute utilisation, un document attestant de cette information leur sera soumis pour signature.* »

Un arrêté mentionné dans l'article 4 de la loi n'a par ailleurs jamais été pris. Il devait être publié conjointement par les « *ministres chargés de l'éducation nationale, de la santé, de la recherche et de l'écologie* » et préciser des « *mesures nationales et pluriannuelles d'organisation concernant la prévention et l'éducation du public, l'information sur la fertilité féminine et masculine, la formation des professionnels de santé et la coordination en matière de recherche et de protocolisation pour lutter contre toutes les causes d'infertilité, notamment comportementales et environnementales* ». Un plan de lutte contre l'infertilité a cependant été publié par le ministère de la santé en février 2026, soit près de cinq ans après la promulgation de la loi³.

L'on peut également noter que suite à la loi de 2021, les règles de bonnes pratiques d'AMP ont été actualisées en octobre 2023 *via* un arrêté, après avis de l'ABM et de l'ANSM⁴.

Concernant les rapports du Gouvernement au Parlement, seul un sur les quatre demandés a été publié, celui découlant de l'article 2 de la loi sur la structuration des centres d'AMP et leurs résultats⁵.

¹ C. Stromboni, « Destruction des gamètes anonymes au 31 mars : incertitude sur le sort des embryons », Le Monde, janvier 2025, https://www.lemonde.fr/societe/article/2025/01/25/destruction-des-gametes-anonymes-au-31-mars-incertitude-sur-le-sort-des-embryons_6514960_3224.html

² Direction générale de la Santé, Assistance médicale à la procréation et droit d'accès aux origines, 6 mars 2025, <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiques-de-presse/article/assistance-medicale-a-la-procreation-et-droit-d-acces-aux-origines>

³ Ministère de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », op. cit.

⁴ Arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000048178648/>

⁵ Ministère de la Santé et de la Prévention, Rapport au Parlement n° 17 (2022-2023)-RU sur l'offre d'assistance médicale à la procréation en France.

En revanche sont toujours attendus :

- le rapport sur l'état du stock de gamètes en France et les conditions de recours aux gamètes qui aurait dû être remis au Parlement en août 2023¹ ;

- le rapport relatif aux dispositions d'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées et aux couples de femmes² qui aurait dû être rendu avant le 31 décembre 2025 ;

- le rapport sur l'impact du nouveau droit d'accès aux origines des personnes nées d'une AMP avec tiers donneur³ qui aurait également dû être rendu avant le 31 décembre 2025.

B. OUVERTURE DE L'AMP À DE NOUVEAUX PUBLICS ET AUTORISATION DE L'AUTOCONSERVATION OVOCYTAIRE POUR RAISONS NON MÉDICALES : UNE TRÈS FORTE DEMANDE DIFFICILEMENT ABSORBÉE

Outre l'ouverture d'un nouveau droit pour de nombreuses femmes en France, l'élargissement de l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées ainsi que l'autorisation de l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales a eu pour principale conséquence une très forte augmentation des demandes de prise en charge auprès des centres d'AMP.

1. L'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes

a) Une augmentation nette de l'activité d'AMP avec don de spermatozoïdes

L'AMP pour les couples de femmes et femmes non mariées nécessite un don de spermatozoïdes. Il a ainsi été observé **une multiplication par 6 de cette activité entre la période pré-loi de 2021 et la fin 2025**⁴. En 2023, 11,6 % des tentatives d'AMP étaient réalisées avec un don de spermatozoïdes⁵, contre 3 % en 2019⁶.

¹ Article 42 de la loi de bioéthique de 2021.

² Article 1 de la loi de bioéthique de 2021.

³ Article 5 de la loi de bioéthique de 2021.

⁴ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

⁵ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

⁶ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2019, 2020, <https://rams-archives2020.agence-biomedecine.fr/principaux-chiffres-de-lactivite>

Les listes d'attente pour accéder à cette procédure se sont allongées puis stabilisées, traduisant, malgré la forte mobilisation et implication de leurs équipes, une difficulté des centres à absorber la demande depuis la promulgation de la loi : si **7 600 personnes étaient en attente d'un don de spermatozoïdes fin 2023**, elles étaient plus de 10 600 fin 2024, pour redescendre à **8 700 fin 2025**¹. **Les délais de prise en charge se sont logiquement allongés**, passant au niveau national de 15,5 mois en 2023 à 17,7 mois en 2024, restant au même niveau en 2025². De fortes disparités existent entre les centres d'AMP, ce délai pouvant aller de 8 à 28 mois. L'ABM note que ce temps d'attente peut se découper en trois phases³. La première phase d'attente entre la prise de rendez-vous et le premier rendez-vous, estimée à un peu plus de six mois, est principalement due à des contraintes de ressources humaines et aux locaux des centres. La deuxième phase d'attente entre le premier rendez-vous et la validation du dossier complet de demande, également estimée à un peu plus de six mois, est non seulement due aux contraintes précitées mais également à la motivation de la femme en attente et au rendez-vous de notaire nécessaire à l'AMP à la réalisation d'une AMP avec don. La troisième phase d'attente, estimée à environ cinq mois, est due aux contraintes de ressources humaines et de l'organisation du centre, mais également à la disponibilité des dons et à l'accès au bloc (pour les FIV). À titre de comparaison, le délai d'attente « globale » pour une FIV ou insémination artificielle sans tiers donneur serait de cinq à six mois⁴.

Le nombre de personnes ayant pu accéder à une première tentative était en augmentation fin 2025 comparé à 2024 (+ 10,4 %), l'ABM y voyant une confirmation de « *la montée en charge des centres pour répondre à la demande* »⁵. Dans le même temps, le nombre de premières consultations pour une AMP avec don de spermatozoïdes a baissé en 2025 (- 11 %).

¹ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Fin des gamètes anonymes : les personnes nées par procréation médicalement assistée auront désormais toutes accès à leurs origines. Le nombre de dons de spermatozoïdes en nette augmentation, mais toujours insuffisant. », 1^{er} avril 2025, <https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/fin-des-gametes-anonymes-les-personnes-nees-par-procreation-medicalement>

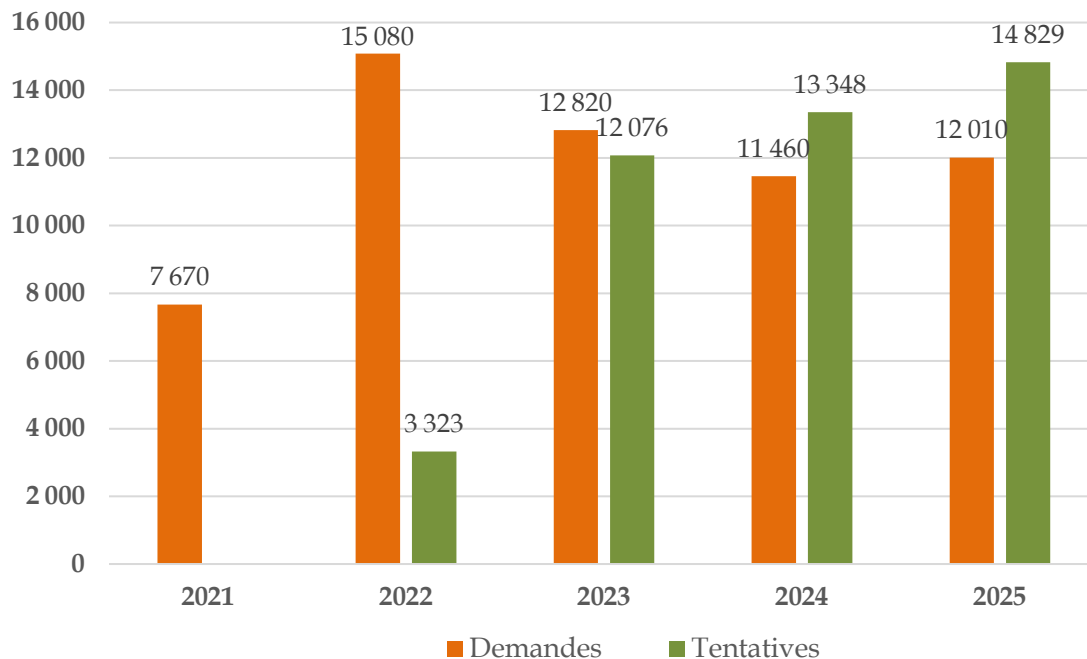
² Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

³ Agence de la biomédecine, « Résultats de l'enquête de suivi de la mise en œuvre de la loi », 2026.

⁴ Données fournies par l'ABM.

⁵ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

Évolution du nombre de demandes de prise en charge et de tentatives d'AMP avec don de spermatozoïdes pour les femmes seules et couples de femmes



Source : Agence de la biomédecine¹

En termes de répartition de la liste d'attente, elle concerne en 2025 à 47 % des femmes non mariées, 38,8 % des femmes en couple avec une femme et 14,2 % des femmes en couple avec un homme². La proportion de femmes seules a légèrement augmenté depuis 2023 (+ 3 %) et celle des couples hétérosexuels a légèrement diminué (- 3,8 %).

Il en résulte que l'accès à l'AMP avec don de spermatozoïdes s'avère très long pour les couples de femmes et femmes non mariées depuis la loi de 2021, mais également que cet accès s'est dégradé pour les couples hétérosexuels qui pouvaient déjà en bénéficier avant la révision de la loi. L'ABM rapporte une baisse de 34 % du nombre de demandes de première consultation pour une AMP avec don de spermatozoïdes pour les couples hétérosexuels entre 2019 et 2025³.

L'on peut également noter que pour l'insémination artificielle avec tiers donneur, l'âge moyen de l'insémination varie selon le type d'usager : en 2023, 31,7 ans pour les couples de femmes et 32,9 ans pour les couples hétérosexuels, contre 36,6 ans pour les femmes non mariées⁴. Cette tendance d'écart d'âge se retrouve également pour les procédures de FIV.

¹ Agence de la biomédecine, « Résultats de l'enquête de suivi de la mise en œuvre de la loi », 2026.

² Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

³ Ibid.

⁴ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit., tableau AMP47.

b) Quel impact sur l'activité globale ?

Concernant l'activité globale d'AMP (méthodes avec ou sans tiers donneur), celle-ci est passée pour l'insémination artificielle de 47 140 tentatives en 2019 à 46 653 en 2023, et pour la FIV de 110 975 tentatives en 2019 à 118 017 en 2023, soit une augmentation globale du nombre de tentatives de 4,1 %^{1,2}.

Ces chiffres semblent donc montrer une augmentation continue mais limitée de l'activité globale d'AMP, alors que le nombre de personnes pouvant recourir à l'AMP a augmenté et que l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales est proposée depuis la loi de 2021.

L'absence d'augmentation significative de l'activité globale traduit donc probablement la difficulté des centres d'AMP à absorber l'ensemble de la demande, et ne rend compte ni de l'évolution des profils pris en charge, ni de la demande d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales ni de l'augmentation de l'activité d'autoconservation de gamètes pour raisons médicales.

Concernant l'activité de FIV avec don d'ovocytes, celle-ci est passée de 2 099 tentatives en 2019³ à 2 586 en 2023 (+ 23 %). La demande reste par ailleurs forte, puisque fin 2025, 2 700 femmes étaient sur liste d'attente pour cette procédure⁴, un chiffre en très légère diminution par rapport à celui de l'année précédente (2 770 fin 2024)⁵. Pour rappel, cette méthode d'AMP n'est employée qu'en cas d'infertilité médicale chez la femme, ou dans de rares cas afin d'éviter la transmission de certaines maladies génétiques de la femme à son enfant. En 2024 la répartition de cette activité était la suivante : 86 % concernaient des couples hétérosexuels, 11,7 % des femmes non mariées et 2,3 % de couples de femmes⁶, rappelant ainsi que les femmes ayant accès à l'AMP depuis 2021 peuvent elles aussi rencontrer des problèmes d'infertilité.

Concernant la FIV intraconjugale (qui ne concerne que les couples hétérosexuels), le nombre de tentatives est passé de 106 890 en 2019⁷ à 108 324 en 2023⁸ (après une forte baisse durant la pandémie de covid-19). Pour l'insémination intraconjugale, le nombre de tentatives est passé de 44 145 en 2019 à 35 841 en 2023, soit une baisse de près de 19 %.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

² Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

³ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

⁴ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

⁵ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Fin des gamètes anonymes », op. cit.

⁶ Ibid.

⁷ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

⁸ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

L'ABM explique que cette baisse pourrait être due à des changements de pratiques médicales : certains couples pourraient être orientés plus rapidement vers un processus de FIV. A l'inverse, l'insémination avec spermatozoïdes de donneurs est passée de 2 995 tentatives en 2019 à 10 818 en 2023, soit une augmentation de plus de 260 %, reflétant le recours à cette technique en première intention pour les couples de femmes et femmes non mariées.

2. L'autoconservation ovocytaire

La loi de bioéthique de 2021 a ouvert la possibilité pour les hommes et les femmes de conserver leurs propres gamètes pour une éventuelle utilisation ultérieure pour réaliser une AMP, parfois appelée autoconservation « sociétale ». Elle est à différencier du recueil de gamètes réalisé dans le cadre d'un parcours d'AMP, et de l'autoconservation des gamètes pour raisons médicales.

La Fédération des Cecos a fait remarquer que si l'autoconservation est autorisée entre 29 et 37 ans, le groupe de travail du conseil d'orientation de l'ABM avait lui proposé une borne maximale de 35 ans, avec éventuellement une proposition au cas par cas jusqu'à 37 ans¹. Le choix de l'âge de 35 ans s'appuyait sur des données montrant que la chute significative de la quantité et de la qualité de la réserve ovarienne passé cet âge impactait les chances de réussite d'une AMP avec des ovocytes conservés après 35 ans².

La Fédération fait également remarquer que le terme « *préservation de la fertilité* » n'est pas adapté pour **l'autoconservation ovocytaire pour raison non médicale**, puisque celle-ci **ne prémunit pas de problèmes d'infertilité autres que ceux liés à la réserve ovocytaire**.

a) Une très forte demande qui ne faiblit pas

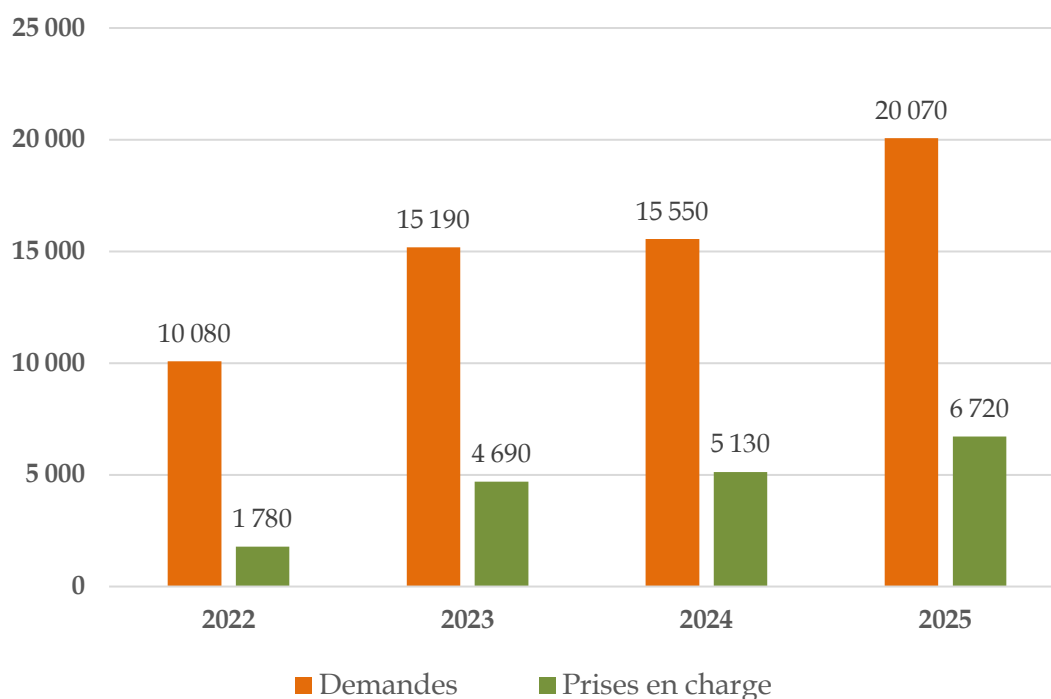
Depuis la loi de 2021, les demandes d'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales ont principalement été des demandes de conservation d'ovocytes par les femmes, ce qui s'explique probablement par une baisse de la fertilité des femmes plus rapide avec l'âge (due à la baisse du nombre et de la « qualité » des ovocytes) par rapport à celle des hommes.

¹ Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine : Réflexions sur l'âge de procréer, 14 juin 2021, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/2021_co_26_deliberation_texte_age_de_recours_a_l_amp_vd_1a54a583dc.pdf

² A. Cobo et al., « Oocyte vitrification as an efficient option for elective fertility preservation », Fertility and Sterility, 105, n° 3, 2016, p. 755-764.e8, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2015.11.027>

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 au niveau national, et plus de 18 000 femmes ont pu bénéficier de cette procédure^{1,2,3}. Le nombre de demandes continue d'augmenter, avec une hausse de 29 % entre 2024 et 2025.

Évolution du nombre de demandes et de prises en charge pour autoconservation non médicale d'ovocytes



Source : Agence de la biomédecine

En 2024, la majorité de ces demandes (59 %) émanait de femmes entre 35 et 37 ans (âge limite autorisé)⁴. **Plus de la moitié des demandes sont enregistrées en Île-de-France**⁵. Si la demande a continué d'augmenter en 2025, le **délai d'attente** au niveau national, estimé par les équipes, a lui diminué, pour atteindre **11,7 mois en moyenne**⁶.

¹ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Fin des gamètes anonymes », op. cit.

² Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

³ Agence de la biomédecine, « Résultats de l'enquête de suivi de la mise en œuvre de la loi », 2026.

⁴ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Fin des gamètes anonymes », op. cit.

⁵ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

⁶ Ibid.

Sur l'ensemble des femmes ayant réalisé une conservation de leurs ovocytes en 2023, 56 % l'ont fait pour raisons médicales et 44 % pour raisons non médicales¹. La même année, les ponctions ovocytaires pour raisons non médicales représentaient 5 % de l'ensemble des ponctions réalisées par les centres clinico-biologiques (correspondant à 3 645 patientes).

Si l'ensemble des centres clinico-biologiques n'est pas autorisé à réaliser l'autoconservation pour raisons non médicales, ce sont **20 nouveaux centres qui ont permis de renforcer l'offre en 2025**, amenant le total à 69 établissements². Le ministère de la santé a par ailleurs annoncé, dans le cadre de son plan de lutte contre l'infertilité, la « *mise en place d'un sondage national sur l'autoconservation, afin de mieux comprendre les motivations, les attentes et les profils des personnes concernées* ».³

La majorité des centres pratiquant l'autoconservation pour raisons non médicales sont publics, avec quelques centres à but lucratif autorisés par dérogation. **Tous les professionnels interrogés ont fait état d'une très forte demande suite à la promulgation de la loi qui a « embolisé » l'offre de soins publique d'AMP, les centres concernés ayant dû mener l'activité d'AMP et d'autoconservation de front.** Le nombre de demandes d'autoconservation ovocytaire continue d'augmenter, et dans une récente étude de l'ABM, 41 % des femmes de 25 à 34 ans interrogées se déclaraient intéressées par la démarche⁴.

De nombreux centres ont développé des stratégies en réponse à l'ampleur de la demande : refus de prise en charge de femmes aux âges limites (29-30 ans car « ayant encore leurs chances » ou au contraire 36-37 ans car les chances de réussite seront plus faibles), limitation du nombre de ponctions réalisées par autoconservation (même lorsqu'un nombre cible d'ovocytes recueillis n'est pas atteint), limitation du nombre de rendez-vous dédiés à l'autoconservation, prise en charge uniquement des femmes résidant localement (afin d'éviter les demandes multiples)⁵. Certaines de ces méthodes ne respectant pas les dispositions de la loi de bioéthique (limites d'âge notamment), de nombreuses femmes ont déposé plainte suite à des refus de prise en charge. À l'inverse, certains centres se sont fixé un nombre minimal d'ovocytes à recueillir par femme afin d'assurer les chances de réussite pour une AMP future.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

² Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

³ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », op. cit.

⁴ Agence de la biomédecine, « L'Agence de la biomédecine dévoile les résultats d'une enquête sur les connaissances et les perceptions de la congélation des ovocytes par les femmes », 16 mars 2026, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-de-gametes-et-assistance-medecale-a-la-procreation/l-agence-de-la-biomedecine-devoile-les-resultats-d-une-enquete-sur-les-connaissances-et-les-perceptions-de-la-congelation-des-ovocytes-par-les-femmes>

⁵ C. Besnier, « La demande "abyssale" d'autoconservation des ovocytes non médicale apparaît "inabsorbable" par les centres d'AMP », APM News, décembre 2025.

La Fédération des Cecos fait remarquer que **de nombreux centres ont un accès limité aux blocs opératoires nécessaires à la réalisation de la ponction, certains choisissant de définir des quotas d'activité pour l'autoconservation médicale, d'une part, et l'autoconservation non médicale, d'autre part.** Cela peut également impacter le nombre de ponctions qui peuvent être réalisées par patiente.

b) Utilisation des gamètes après autoconservation

Un point relevé par de nombreux professionnels est la méconnaissance de l'utilisation réelle des ovocytes autoconservés. Des études internationales indiquent des taux d'utilisation effective variables mais bas, avec une méta-analyse de plus d'une vingtaine d'études montrant un taux d'utilisation moyen de 10,8 %¹. L'ANDDE note que le taux d'utilisation en France sera peut-être un peu plus élevé du fait de la prise en charge de la procédure de FIV par l'assurance maladie. Il a également été rapporté lors des auditions que pour l'autoconservation des gamètes pour raisons médicales, le taux d'utilisation se situait entre 8 et 15 %. Cela implique que la grande majorité des ovocytes qui vont être recueillis puis stockés pour raisons non médicales en France ne seront pas utilisés par les femmes les ayant conservés.

Des études de suivi seront nécessaires pour évaluer le taux d'utilisation effectif des ovocytes autoconservés. Ces études ne donneront cependant de résultats qu'une fois que les femmes ayant autoconservé leurs ovocytes ces dernières années auront dépassé la limite d'âge pour les utiliser.

La Fédération des Cecos note cependant que le taux de non-réponse aux courriers demandant de renouveler le choix de conservation pourrait déjà constituer un indicateur important d'une utilisation future, et ce travail pourrait être initié dès maintenant. En effet, bien que les femmes souhaitant faire une autoconservation ovocytaire signent une charte les engageant à répondre aux courriers annuels leur demandant si elles souhaitent ou non poursuivre la conservation de leurs ovocytes, la Fédération des Cecos a expliqué lors de son audition que le taux de non réponse à ces courriers peut atteindre 30 à 40 %.

c) Un nouveau vivier de donneuses ?

Les professionnels de l'AMP entendus par les rapporteurs notent qu'un argument souvent répété en faveur de l'autoconservation ovocytaire, même en cas de faible taux d'utilisation par les femmes, est que ces dernières pourraient choisir de donner une partie de leurs gamètes. Si cette perspective peut paraître particulièrement opportune au vu du manque de dons d'ovocytes, les professionnels font remarquer que ce processus de don est plus compliqué qu'il n'y paraît. En effet, les modalités de validation d'un don sont plus strictes que celles pour une autoconservation ovocytaire, en matière

¹ A. Kirubarajan et al., « Return rates and pregnancy outcomes after oocyte preservation for planned fertility delay: a systematic review and meta-analysis », *Fertility and Sterility*, 122, n° 5, 2024, p. 902-17, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2024.06.025>

d'examens médicaux préalables par exemple. Il apparaît alors compliqué de demander aux femmes ayant fait une autoconservation ovocytaire de faire de nouvelles démarches afin de pouvoir donner ces gamètes. La Fédération a expliqué qu'au Cecos de l'hôpital Bichat, environ 35 % des femmes interrogées ayant conservé leurs ovocytes seraient prêtes à en orienter une partie vers un don. Cependant, cela ne représente pas la proportion de femmes qui seraient effectivement prêtes à effectuer les tests additionnels nécessaires à une sélection pour un don. L'exemple a été donné du Cecos de Marseille, où sur 50 dossiers de réorientation d'ovocytes autoconservés, seuls deux dossiers ont pu finalement être validés pour une réorientation vers un don.

Il a été suggéré que les tests nécessaires à un don potentiel pourraient être réalisés au début du processus d'autoconservation, pour les femmes qui envisageraient un don dans le futur. Cette option ne réglerait cependant pas le problème d'éventuelles pathologies d'origine génétique qui se développeraient chez la donneuse entre le moment de la ponction et le don, que la donneuse devrait donc déclarer.

L'on peut également se poser la question de la neutralité financière dans ce type de don. La femme concernée aura en effet déjà engagé d'éventuels frais personnels ainsi que les frais de stockage pour une autoconservation. Les professionnels entendus estiment difficile d'envisager un remboursement de ces frais *a posteriori*, au moment du don, sans que cela ne soit vu comme une rémunération de l'acte de don.

Toutefois, le manque de dons d'ovocytes et les longs délais d'attente qu'il engendre poussent les rapporteurs à encourager la réorientation des ovocytes autoconservés vers le don.

Recommandation 28 : Favoriser les dons d'ovocytes prélevés dans le cadre de l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales

d) Évaluation médico-économique

La Fédération des Cecos a fait valoir que la France est *a priori* le seul pays du monde à faire prendre en charge le coût de l'autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales (à l'exception du coût de stockage s'élevant à 40,50 euros par an) par le régime de sécurité sociale public. Au vu du faible taux d'utilisation réel des ovocytes, tel qu'il est rapporté dans d'autres pays, la Fédération estime que le coût de prise en charge devrait être évalué au regard du bénéfice pour la société¹. L'ANDDE confirme que cette prise en charge quasi-intégrale interroge un grand nombre de professionnels de l'AMP.

Ce point fait écho au profil des donneuses, qui seraient majoritairement issues de catégories socioprofessionnelles favorisées². Les sociologues interrogées, sur la base de données issues de la littérature et d'enquêtes de terrain réalisées dans le cadre de thèses de doctorat, indiquent ainsi que « *les femmes blanches, cisgenres, hétérosexuelles, diplômées, plutôt cadres ou exerçant une profession intellectuelle supérieure, et célibataires, sont plus à même de conserver leurs ovocytes* »³. Ces chercheuses font également remarquer que « *socialement, ce sont ces femmes qui sont les plus informées sur la baisse de la fertilité avec l'âge et sur l'existence de ce recours* ». Le plan infertilité du gouvernement prévoit d'ailleurs le lancement d'un sondage national pour mieux cerner le profil de ces femmes.

La Fédération des Cecos fait également valoir que des analyses du taux d'utilisation des ovocytes (ou au moins du taux de réponse aux courriers de relance pour la poursuite de la conservation) devraient être menées avant l'ouverture de nouveaux centres d'autoconservation ou la création d'importantes capacités de stockage.

Une information claire et réaliste sur l'impact réel de l'autoconservation ovocytaire sur les chances de grossesse pourrait peut-être aider à reconfigurer la demande, et donc, les dépenses de l'assurance maladie.

Il convient enfin de noter qu'une partie non négligeable des femmes choisissant d'effectuer une autoconservation ovocytaire se trouvent tiraillées entre des injonctions contradictoires. En effet, il leur est régulièrement rappelé que leur fertilité décline avec l'âge : dans le cadre de son plan de lutte contre l'infertilité, le ministère de la santé a par exemple annoncé reprendre une recommandation du rapport de 2022 consistant à envoyer un courrier d'information sur la santé reproductive à toutes les personnes de 29 ans⁴. L'incidence des pathologies impactant la fertilité des femmes telle que

¹ Audition par les rapporteurs de la Fédération des Cecos et de l'ABM le 24 octobre 2025.

² D'après un sondage réalisé pour l'Agence de la biomédecine.

³ Contribution écrite d'Élise de La Rocheborchard et Virginie Rozée (Ined) du 28 avril 2026.

⁴ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », op. cit.

l'endométriose serait également en hausse¹. Dans le même temps, une mission d'information de l'Assemblée nationale sur la baisse de la natalité a montré que les personnes renonçaient à ou décalaient l'âge de la parentalité pour de multiples raisons sociales et économiques, y compris de difficultés d'accès au logement, d'organisation actuelle du marché du travail et de difficultés à concilier vie professionnelle et familiale². Pour ces femmes, l'autoconservation ovocytaire peut apparaître comme une réponse à ces tensions contradictoires.

Si le questionnement au sujet de la prise en charge de l'autoconservation ovocytaire par l'Assurance maladie paraît légitime au vu du contexte financier de la sécurité sociale, il n'en reste pas moins que cela pourrait être perçu comme un signal contradictoire envoyé par la puissance publique. L'injonction au « réarmement démographique », l'information sur la diminution de la fertilité et la difficulté à faire famille à un âge « cohérent » avec sa fertilité, toutes sources d'une certaine angoisse pour les femmes concernées et résultant au moins en partie de choix de politique publique, ont certainement participé à la forte demande d'autoconservation qui a été observée. Choisir de ne plus financer cette procédure *via* l'assurance maladie pose la question de la cohérence de l'action de l'État vis-à-vis des femmes en âge de procréer.

Recommandation 29 : Mettre en place des indicateurs d'évaluation du taux effectif d'utilisation des ovocytes autoconservés

3. Difficultés rencontrées

a) Gestion de la demande

La Fédération des Cecos note que la forte augmentation de la demande enregistrée après 2021 a pu être source de dysfonctionnements.

Elle rapporte que la demande a été multipliée par 5 à 6 après le vote de la loi, pour atteindre un facteur 8 à 9 début 2022³. Cette augmentation avait été sous-estimée au moment de la préparation de la loi. La Fédération des Cecos indique que le nombre d'AMP réalisées par des Françaises à l'étranger avait été l'une des bases des estimations mais que ce calcul ne prenait pas en compte le fait que l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes s'est accompagnée d'une prise en charge à 100 % par l'assurance maladie, ce qui a pu permettre à beaucoup plus de femmes qu'anticipé d'accéder à l'AMP. L'étude d'impact du Gouvernement pour la loi de 2021 citait par ailleurs un professionnel de l'AMP qui « *ne cro[yait] pas à une augmentation significative de*

¹ J. Le Moal et al., « Increasing incidence and spatial hotspots of hospitalized endometriosis in France from 2011 to 2017 », Scientific Reports, 12, n° 1, 2022, p. 6966, <https://doi.org/10.1038/s41598-022-11017-x>

² C. de Pélichy et J. Patrier-Leitus, rapport d'information n° 2474 déposé par la mission d'information sur les causes et conséquences de la baisse de la natalité en France, op. cit.

³ Audition par les rapporteurs de la Fédération des Cecos et de l'ABM le 24 octobre 2025.

la part des femmes célibataires », expliquant qu'il « s'agit en effet d'une démarche à laquelle peu de femmes aspirent, mais à laquelle elles se résolvent faute d'autre solution »¹. En 2023, les femmes non mariées représentaient pourtant 32 % des tentatives d'insémination avec tiers donneur et 38 % des FIV avec tiers donneur (contre 48 % et 31 % respectivement pour les couples de femmes)². Des chercheuses de l'Ined font en effet remarquer que les femmes non mariées avaient été « invisibilisées » avant le vote de la loi, avec peu d'études s'intéressant à ce profil et aucune donnée statistique disponible³. La Fédération des Cecos note qu'il a donc été globalement très difficile d'évaluer la demande avant le vote de la loi, et qu'il a donc été également difficile d'évaluer les moyens supplémentaires nécessaires pour y répondre, moyens qui se sont avérés insuffisants malgré de nouveaux financements alloués en 2020 et 2021. Si la situation est hétérogène sur le territoire, les professionnels se sont dans l'ensemble fortement impliqués pour tenter de répondre à cette nouvelle demande avec les moyens disponibles.

Les centres ont également dû gérer la création de nouveaux parcours de soins pour les nouveaux publics et pour l'autoconservation ovocytaire, tout en gérant l'arrivée de nouveaux donneurs de gamètes. Des réaménagements physiques des centres ont dû être entrepris pour gérer ces prises en charge parallèles. Dans le même temps, les centres ont dû prendre en charge la prise de contact avec d'anciens donneurs pour répondre aux demandes d'accès aux origines gérées par la Capadd. La Fédération des Cecos mentionne aussi que l'entrée en vigueur de la loi de 2021 s'est faite dans le contexte de l'épidémie de covid-19, compliquant la tâche des équipes.

Durant l'audition de la Fédération, Nathalie Rives a noté que le niveau de demande s'est maintenu après l'augmentation initiale post-loi de 2021, et que la réponse à cette demande s'est faite au prix d'une très forte pression qui s'est maintenue sur les centres. Elle rapporte que des professionnels de l'AMP auraient ainsi choisi de changer d'activité du fait de l'intensification de la charge de travail.

Lors du comité de suivi du plan PEGh de mars 2025, le ministre de la santé annonçait avoir sollicité l'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (Anap) afin de soutenir les centres d'AMP dans « l'élaboration de solutions adaptées à leurs besoins et à la demande croissante à laquelle ils doivent répondre ». La DGS précise que cette mission de l'Anap « consiste à identifier les pratiques les plus efficaces et les plus conformes aux attentes afin de les diffuser aux autres acteurs concernés [...], avec une attention particulière pour les parcours d'AMP avec tiers donneurs et les parcours d'autoconservation sans indication médicale », et qu'elle devrait s'achever d'ici fin 2026.⁴

¹ Étude d'impact n° 2187 sur le projet de loi relatif à la bioéthique, 2019, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b2187_etude-impact

² Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

³ Contribution écrite de Virginie Rozée (Ined) du 31 octobre 2025.

⁴ Réponse de la DGS au questionnaire de l'OPECST du 21 avril 2026.

b) Remboursement des actes de biologie en AMP

Des professionnels entendus en audition ont fait état de difficultés liées à la valorisation des actes de biologie réalisés dans le cadre de l'AMP¹. L'exemple de la vitrification des ovocytes a été donné : cette technique a été autorisée par la loi de bioéthique de 2011 mais il a fallu attendre 2019 pour qu'une tarification officielle soit établie. La nomenclature apparaît également obsolète, n'étant pas en accord avec les pratiques de biologie actuelles, alors même que les équipements des laboratoires d'AMP représentent des investissements coûteux (environ 60 000 euros pour un poste de FIV-ISCI et 120 000 euros pour un incubateur équipé de caméras pour suivre le développement des embryons).

Les professionnels ont également fait valoir que les biologistes des centres passaient du temps avec les personnes en parcours d'AMP, mais que ces consultations (tout comme celles des cliniciens) n'étaient pas correctement rémunérées, alors même que ces consultations sont longues, techniques et nécessitent un haut niveau d'expertise. Ce constat est également à remettre dans le contexte des fortes tensions sur les ressources humaines observées en AMP.

c) Infertilité des femmes seules et couples de femmes

Parmi les personnes accédant à l'AMP, l'infertilité ne touche pas uniquement les couples hétérosexuels. En effet, l'on estime en général que 20 à 35 % des cas d'infertilité sont dus à des causes physiologiques chez la femme et 10 à 20 % des cas d'infertilité restent inexplicables². Des femmes non mariées ou en couple avec une femme souhaitant une prise en charge en AMP peuvent donc souffrir d'infertilité, sans forcément en être informées. En effet, la majorité des couples hétérosexuels candidats à l'AMP le sont pour raison d'infertilité, et ont donc déjà suivi un parcours de soins spécifique avant d'accéder à l'AMP. Ce n'est pas nécessairement le cas pour les femmes seules ou en couple avec une femme qui n'ont pas forcément tenté une procréation « naturelle » avant d'avoir recours à l'AMP, et n'ont donc pas pu identifier des problèmes de fertilité.

L'ABM note par ailleurs que pour l'insémination intra-utérine avec don de spermatozoïdes, les taux d'accouchement chez les femmes de 34 ans et moins ont diminué entre 2021 et 2023 (de 21,9 % à 17,1 % pour les 30-34 ans)³. L'ABM note que puisque les femmes non mariées et couples de femmes représentent 80 % des tentatives d'insémination avec tiers donneur, ces résultats laissent supposer que « la fertilité des couples de femmes ou des femmes seules pourrait être plus altérée », et que « ce point est à investiguer pour en identifier les explications ».

¹ Audition par les rapporteurs de Patricia Fauque et Nicolas Gatimel le 24 octobre 2025.

² Samir Hamamah et Salomé Berlioux, Rapport sur les causes d'infertilité – Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, op. cit.

³ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit., tableau AMP51.

d) Perspectives d'évolution de l'activité

Entre 2016 et 2019 (avant la covid-19 et le vote de la loi de 2021), l'activité globale d'AMP avait augmenté de 4,9 %¹, ce qui laisse penser que les besoins de recours à l'AMP liés à l'infertilité augmentaient progressivement. La tendance au décalage de l'âge au premier enfant qui ne semble pas s'inverser, l'augmentation de la prévalence de certaines pathologies liées à l'infertilité (SOPK, endométriose, obésité) et l'exposition généralisée de la population à des produits reprotoxiques (perturbateurs endocriniens, pollution atmosphérique, produits phytosanitaires) permettent d'anticiper un maintien voire une augmentation du recours à l'AMP dans les années à venir. Il ne semble pas non plus possible d'envisager une baisse de la demande concernant l'AMP pour les femmes non mariées et couples de femmes ni pour l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales. Pour cette dernière, l'on peut d'ailleurs s'attendre à une progression de la demande du fait d'une meilleure connaissance du dispositif et de sa prise en charge par l'assurance maladie². **La planification de l'offre de soins en AMP doit impérativement tenter d'anticiper les perspectives futures d'augmentation de la demande.**

C. DON ET UTILISATION DES GAMÈTES ET EMBRYONS SURNUMÉRAIRES

Le don de gamètes est indispensable à la réalisation de certaines AMP : don de spermatozoïdes pour l'AMP pour les femmes non mariées et couples de femmes, ou pour certains couples hétérosexuels avec infertilité masculine, don d'ovocytes pour certains cas d'infertilité féminine, ou encore don de gamètes pour éviter la transmission d'une maladie génétique grave à l'enfant.

Les hommes peuvent donner leurs gamètes entre 18 et 44 ans, les femmes entre 18 et 37 ans. Le don d'ovocytes est une procédure beaucoup plus lourde d'un point de vue médical que le don de spermatozoïdes : il requiert une stimulation hormonale sous forme d'injections quotidiennes pendant plusieurs jours, puis la réalisation d'une ponction ovocytaire, opération chirurgicale avec anesthésie locale ou générale. Pour les hommes comme pour les femmes, des examens sont réalisés afin de s'assurer de la bonne santé des candidats avant leur don.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'Assistance médicale à la procréation 2019, op. cit.

² Agence de la biomédecine, « L'Agence de la biomédecine dévoile les résultats d'une enquête sur les connaissances et les perceptions de la congélation des ovocytes par les femmes », op. cit.

1. La fin de l'anonymat du don de gamètes

Le droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'AMP avec tiers donneur, instauré par la loi de 2021, a eu de multiples effets.

La Capadd, créée par la loi de 2021, est l'organisme chargé, entre autres, **d'aider les personnes nées d'une AMP avec tiers donneur avant la levée partielle de l'anonymat qui souhaitent accéder à leurs origines. Entre le début de son activité et la fin août 2025, la Capadd avait reçu 807 demandes** de ce type et avait répondu à 611 d'entre elles¹. Dans plus de la moitié des cas, la commission avait pu identifier le donneur, grâce au travail des médecins et professionnels des centres de don. Au sein de ces cas, 90 donneurs ont accepté la communication de leurs informations identifiantes et/ou non identifiantes, soit 28 % des dossiers dans lesquels le donneur a pu être identifié. Pour les autres, le donneur était soit décédé, soit avait refusé de partager ses données, soit n'avait pas donné suite aux sollicitations de la Capadd. **Depuis le début de son activité, la commission a également reçu 673 consentements spontanés d'anciens donneurs à la communication de leurs informations.** Sur les trois années complètes d'activité de la Capadd, la moyenne d'âge des personnes souhaitant accéder aux données du donneur est de 33 ans, et 75 % sont des femmes.

Les centres d'AMP en charge du recueil de dons de gamètes ont donc dû effectuer un travail de recherche des donneurs pour répondre aux demandes transmises par la Capadd.

En parallèle, et avec le soutien de l'ABM, 13 centres d'AMP ont pu mutualiser leurs paillettes de sperme « ancien régime » afin d'en maximiser l'utilisation avant la mise en application de la loi de 2021. Les stocks d'ovocytes étant sous très forte tension, ces derniers ont pu être utilisés plus facilement avant la date butoir.

Des efforts importants de communication ont également été déployés par l'ABM, après le vote de la loi, afin de permettre la constitution de nouveaux stocks de dons. Ainsi, à la fin 2024, 2 177 nouveaux donneurs de spermatozoïdes avaient pu être recrutés, couvrant l'équivalent de deux ans d'activité². Le nombre de dons d'ovocytes a lui aussi légèrement augmenté entre 2019 et 2023 (passant de 835 à 912 ponctions par an)^{3,4}. La Fédération des Cecos souligne que ces efforts de recrutement ont été rendus possibles grâce à la mobilisation des équipes des centres pour préparer l'arrivée de nouveaux donneurs.

¹ Commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs (Capadd), Rapport annuel 2024-2025, 18 septembre 2025, <https://www.vie-publique.fr/files/rapport/pdf/300235.pdf>

² Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Fin des gamètes anonymes », op. cit.

³ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

⁴ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

Il est ainsi difficile d'évaluer l'impact réel qu'a pu avoir le nouveau droit d'accès aux origines des personnes issues d'AMP sur le nombre de donneurs. Si l'on avait pu craindre une baisse des dons, celle-ci n'a soit pas eu lieu, soit a été compensée par la campagne de recrutement lancée à l'issue du vote de la loi. La proportion de donneurs de gamètes n'ayant pas procréé avant le don a augmenté d'environ 9 % entre 2019 et 2023 et représente une majorité des donneurs (54 % des donneuses d'ovocytes et 63 % des donneurs de spermatozoïdes), traduisant peut-être un certain changement de profil des personnes choisissant de faire un don depuis la loi de 2021^{1,2}.

2. Des chiffres du don de gamètes qui ne sont pas en adéquation avec la demande

En 2023, l'AMP (insémination et transfert d'embryons dans le cadre d'une FIV) avec don de spermatozoïdes représentait 11,6 % des tentatives totales d'AMP, l'AMP avec don d'ovocytes 1,5 % des tentatives et l'AMP avec accueil d'embryon 0,2 % des tentatives³.

Les chiffres du don et de la demande de gamètes pour AMP avec tiers donneur en France (2025)⁴

• Don de spermatozoïdes

8 700 personnes en attente d'une AMP avec don de spermatozoïdes

(- 18 % par rapport à 2024)

1 015 candidats au don

17,7 mois de délai moyen de prise en charge pour une AMP avec don

• Don d'ovocytes

2 700 personnes en attente d'une AMP avec don d'ovocytes

(- 2 % par rapport à 2024)

1 050 donneuses

22 mois de délai moyen de prise en charge pour une AMP avec don

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

² Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

³ Ibid.

⁴ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

Concernant le **don d'ovocytes, le nombre de donneuses a progressé de 15 % entre 2023 et 2025**. Le nombre de demandes d'AMP avec don d'ovocytes augmentant lui aussi progressivement (1 596 nouvelles demandes en 2023, + 20 % par rapport à 2021)¹, le nombre de femmes en attente d'une prise en charge pour une AMP avec don d'ovocytes reste élevé, et n'a que peu varié entre 2024 et 2025. Fin 2025, la liste d'attente était composée à environ 83 % de couples hétérosexuels, à 14 % de femmes seules et à 2 % de couples de femmes.

Si le temps d'attente moyen pour ce type d'AMP s'est légèrement amélioré, il était tout de même de 22 mois fin 2025 (entre le premier rendez-vous et la réalisation de la première tentative)². Devant la longueur de ces listes d'attente, certaines femmes sont tentées de faire plusieurs demandes dans différents centres sur le territoire afin de maximiser leurs chances, une procédure que les centres d'AMP tentent de limiter afin de prioriser les femmes habitant sur le territoire qu'ils servent. **À titre de comparaison, en 2023, ce sont près de 1 400 dons d'ovocytes qui ont été réalisés au Royaume-Uni, et près de 13 000 en Espagne** (où les donneuses effectueraient plusieurs dons, contre un seul pour la quasi-totalité des donneuses françaises)^{3,4}.

Concernant les **donneurs de spermatozoïdes, les efforts de recrutement engagés par l'ABM suite à la loi de 2021 semblent avoir porté leurs fruits** : si 399 donneurs avaient été acceptés en 2021, ils étaient 692 en 2023 (+ 73 %). **Cependant, le nombre de candidats au don semble s'être stabilisé entre 2024 et 2025**, alors que la forte demande continue de mettre en tension les stocks de paillettes. Le nombre de donneurs recrutés varie également fortement sur le territoire, allant pour les régions hexagonales d'une vingtaine de donneurs à près de 200 (pour l'Île-de-France)⁵.

Si le **délai moyen de prise en charge pour l'AMP avec don de spermatozoïdes s'est allongé puis stabilisé (17,7 mois en 2025)**⁶, l'ABM note cependant que *« les délais actuellement constatés [pour ce type d'AMP] ne semblent pas imputables au manque de donneurs pour les phénotypes les plus fréquents »*⁷. Elle constate aussi qu'**en 2025 les écarts entre les centres sont particulièrement importants, allant de 8 à 28 mois d'attente**⁸.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

² Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

³ Sociedad Española de Fertilidad, « Registro Nacional de Actividad 2023 », 2023, https://www.registrosef.com/public/docs/sef2023_IAFIV.pdf

⁴ Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA, op. cit.

⁵ Données transmises par l'Agence de la biomédecine à l'OPECST.

⁶ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Fin des gamètes anonymes », op. cit.

⁷ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

⁸ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

Chaque centre de don gère « son » stock de gamètes issu des donneurs ayant effectué leur don dans ce centre. Il peut exister des transferts très ponctuels d'un centre à l'autre pour des cas spécifiques, comme un donneur à phénotype rare. Il y a également eu un effort de mutualisation exceptionnel pour l'utilisation des gamètes de donneurs dits « ancien régime » avant la mise en application de l'accès aux origines.

Les centres pratiquant l'AMP avec tiers donneur mais non habilités au recueil de dons doivent émettre une demande auprès des centres de dons s'ils souhaitent avoir accès à des gamètes de donneurs. Des refus de cession de gamètes de la part des centres de dons sont observés, mais le taux de refus est inconnu. Depuis 2024, une augmentation du recours à l'importation de gamètes provenant de banques étrangères depuis les centres pratiquant l'AMP avec tiers donneur mais non habilités au recueil de dons a été observée.

Il est également intéressant de noter qu'en France le nombre de donneuses d'ovocytes et le nombre de donneurs de spermatozoïdes est sensiblement équivalent (environ 1 000 par an), quand le don d'ovocytes constitue une procédure médicale bien plus lourde. Les sociologues de l'Ined interrogées à ce sujet mentionnent plusieurs hypothèses pouvant expliquer ce phénomène : la « *différenciation des rôles et attributs de genre : les femmes sont socialement considérées comme plus empathiques que les hommes, et selon cette logique, elles seraient plus enclines à donner* », le fait que les femmes auraient plus intériorisé « *les injonctions à la maternité et donc l'importance sociale et intime que représente la maternité pour les femmes* », ce qui pourrait motiver leur don, et enfin le fait que l'infertilité soit un sujet peut-être moins tabou dans les cercles féminins, ce qui rendrait les femmes plus sensibilisées à ces problématiques¹. L'ABM souligne quant à elle que les femmes représentent également 65 % des personnes inscrites au registre des donneurs de moelle osseuse et 60 % des donneurs de rein du vivant.

3. L'appariement des personnes aux gamètes

L'appariement des dons de gamètes au couple ou à la femme non mariée est pratiqué en France sur la base de facteurs de risque médicaux (groupe sanguin avec Rhésus négatif) ou de critères physiques « *tels que la peau, la couleur des yeux ou des cheveux* »², afin d'augmenter les chances de ressemblance entre l'enfant et ses parents. Le site internet de l'ABM rappelle que l'appariement « *n'est pas obligatoire mais [qu']il doit être proposé au couple ou à la femme non mariée recevant un don de gamètes ou d'embryons* »³.

¹ Contribution écrite d'Élise de La Rochebrochard et Virginie Rozée (Ined) du 28 avril 2026.

² Arrêté du 14 avril 2022 portant modification de l'annexe de l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045593414>

³ Agence de la biomédecine, « Dans le cadre du don de gamètes, l'appariement sur les caractéristiques physiques est-il obligatoire ? », <https://www.procreation-medicale.fr/vos-questions/dans-le-cadre-du-don-de-gametes-lappariement-sur-les-caracteristiques-physiques-est-il-obligatoire/>

Les personnes d'origine extra-européenne¹ en attente d'AMP sont confrontées à un manque de gamètes qui leur permettraient un appariement : les donneurs de gamètes d'origine extra-européenne sont en effet peu nombreux en France. Si l'impact de ce phénomène reste difficile à quantifier, des témoignages font état de plusieurs années d'attente supplémentaires, par exemple pour les femmes d'origine africaine^{2,3}. Des témoignages rapportent également des cas de professionnels de l'AMP « obligeant » à un appariement sur des critères ethno-raciaux, refusant par exemple à des couples mixtes l'accès à des gamètes de donneurs d'origine européenne.

Ces difficultés sont également rencontrées dans les territoires d'outre-mer, où le nombre de dons de gamètes est particulièrement faible et où les donneurs ne correspondent pas toujours à la diversité des origines des personnes y vivant.

La Fédération des Cecos, de son côté également, note le faible nombre de donneurs d'origine extra-européenne. Elle indique que l'impact d'une demande d'appariement sur le temps d'attente des personnes en parcours d'AMP avec tiers donneur peut être très variable, y compris au sein d'un même centre. La Fédération note cependant l'impact positif des campagnes de sensibilisation au don portées par l'ABM.

Au Royaume-Uni, l'autorité en charge de la procréation et de l'embryologie (HFEA, pour « *Human Fertilisation and Embryology Authority* ») note qu'entre 2017 et 2021, la moitié des dons de spermatozoïdes utilisés pour des AMP avec tiers donneur pour des personnes noires ou métis avaient été importés de l'étranger, traduisant une difficulté similaire à celle rencontrée en France⁴.

4. Neutralité financière et indemnisation

En France, la gratuité du don fait partie des grands principes de la bioéthique. En pratique, cela se traduit par une absence de rémunération du don, tout en assurant une neutralité financière au donneur. Ainsi, **les donneurs de gamètes doivent être remboursés des frais induits par le don.** Les frais médicaux sont couverts à 100 % par l'assurance maladie, et les frais non médicaux sont à la charge des CHU dont dépendent les centres de dons, avec des pratiques variables, comme cela est aussi observé pour le don d'organes.

¹ Ce terme fait référence à l'origine géographique des ascendants de ces personnes. Sont entre autres concernés les résidents ou citoyens français dont les parents ou grands-parents sont nés en dehors de l'Europe, ainsi que certains habitants des Drom.

² Nées ou ayant des ascendants nés en Afrique.

³ F. Ruz-Guindos-Artigue, « PMA : l'interminable attente des femmes noires », Libération, 7 juin 2021, https://www.liberation.fr/societe/droits-des-femmes/pma-linterminable-attente-des-femmes-noires-20210607_DOPWNGKHQZACTC3IF7YI24QNPY/

⁴ Human Fertilisation and Embryology Authority, « Ethnic diversity in fertility treatment 2021 », 13 décembre 2023, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/ethnic-diversity-in-fertility-treatment-2021/>

La Fédération des Cecos fait remarquer que certains établissements ne remboursent par exemple pas la garde d'enfants, qui peut être nécessaire le temps du don. Les associations de patientes notent également que certains mécanismes d'indemnisation ne s'appliquent pas aux professions libérales et aux indépendants.

À l'étranger, certains pays ont opté pour une indemnisation forfaitaire du don. Le règlement européen SoHO (pour « *Substances of Human Origin* »), qui couvre la qualité et la sécurité des produits du corps humain y compris des gamètes, énonce le principe de gratuité du don mais intègre la possibilité d'une indemnisation forfaitaire, à condition que les autorités du pays fixent un montant maximal pour cette indemnisation¹.

En Espagne par exemple, le montant maximal d'indemnisation est techniquement fixé par la *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*. La dernière actualisation du montant date de 2015 et fixe le **plafond d'indemnisation du don de spermatozoïdes à 45 euros et celui du don d'ovocytes à 980 euros**². Cependant, les rapporteurs ont pu constater lors de leur visite dans une clinique privée d'AMP madrilène que celle-ci indemnisait les donneuses entre 1 000 et 1 300 euros par don. Les cliniques espagnoles semblent justifier cet écart par le fait que la dernière actualisation du plafond légal d'indemnisation remonte à plus d'une décennie³.

En Espagne, dans les cliniques d'AMP privées, l'indemnisation des donneuses d'ovocytes est répercutée sur le coût de l'AMP pour les personnes bénéficiant d'une AMP avec don d'ovocytes. Lors de leur déplacement dans ce pays, les rapporteurs ont pu constater que certains hôpitaux publics pratiquant l'AMP, en manque de dons de gamètes, payaient les cliniques privées pour accéder à des ovocytes, à la suite d'appels d'offre publics : 2 800 euros pour une livraison de huit ovocytes (montant confirmé par la clinique privée visitée, qui indiquait « céder » les ovocytes collectés aux structures publiques entre 300 et 350 euros par gamète). Ces gamètes semblent être cédés à un prix plus élevé lorsqu'il s'agit de banques commerciales. Les équipes de la clinique indiquaient également fournir des ovocytes à des cliniques étrangères. Les équipes de l'hôpital public visité par les rapporteurs à Madrid ont fait valoir qu'il ne leur était pas possible d'indemniser les donneuses aux montants pratiqués par les cliniques privées. Notons qu'en France, l'importation de gamètes issus de banques étrangères se développe (voir paragraphes suivants).

¹ European Society of Human Reproduction and Embryology, « Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application (SoHO Regulation) – summary for professionals in the field of medically assisted reproduction », 2024, https://www.eshre.eu/-/media/sitecore-files/Factsheets/ESHRE-SoHO-Regulation-summary_v2.pdf

² Lettre du ministère de la santé espagnol au président de la Société espagnole de fertilité (SEF), 2019, <https://www.sefertilidad.net/newsletter/docs/newsletter134.pdf>

³ A. Bernardo, « Las donantes de óvulos en España reciben más dinero que en Dinamarca, Reino Unido o Finlandia », Civio, 7 mars 2022, <https://civio.es/sanidad/2022/03/07/donar-ovulos-esperma-compensacion-economica/>

Au Royaume-Uni, la HFEA fixe également un plafond maximal d'indemnisation, qui a été augmenté en 2024 et s'élève à 985 livres sterling (environ 1 130 euros) pour les donneuses d'ovocytes et à 45 livres sterling (environ 50 euros) pour les donneurs de spermatozoïdes¹. La HFEA spécifie cependant que les donneuses peuvent demander une compensation plus importante à l'établissement qui recueille le don, au cas où les dépenses nécessaires au don (transport, logement, garde d'enfants, *etc.*) dépasseraient ce montant².

À noter qu'avec des systèmes basés l'un et l'autre sur une indemnisation forfaitaire, en 2023 l'Espagne enregistrait près de 13 000 dons d'ovocytes contre près de 1 400 au Royaume-Uni^{3,4}.

5. Registre des donneurs de gamètes et suivi des enfants issus des dons

Afin de garantir l'accès aux origines des personnes issues d'une AMP et de respecter le nombre maximum de dix enfants issus d'un même donneur, la loi de bioéthique de 2021 prévoit que les informations relatives aux donneurs de gamètes, collectées par le médecin au moment du don, soient conservées par l'ABM⁵. Ce registre des donneurs inclut non seulement l'identité du donneur mais également son âge, son état général tel qu'il le décrit au moment du don, ses caractéristiques physiques, sa situation familiale et professionnelle, son pays de naissance et les motivations de son don⁶.

L'ABM note que si ce registre est maintenant totalement opérationnel, il est insuffisamment complété par les centres de don. Selon la Fédération des Cecos, l'ensemble des centres fait valoir des difficultés à suivre le devenir des gamètes qu'ils fournissent à d'autres centres d'AMP, et demande la création d'un outil de suivi dédié⁷. Les retours inégaux des centres auxquels les gamètes ont été distribués rendent extrêmement difficile le suivi du nombre de naissances issues des dons.

L'association Mam'ensolo a également fait état de difficultés rencontrées par quelques médecins traitants ou pédiatres suivant des enfants issus d'une AMP avec don à obtenir des informations d'ordre médical au sujet du donneur. Si ces informations sont parfois données spontanément, les

¹ Human Fertilisation and Embryology Authority, « Our Director of Strategy and Corporate Affairs, Clare Ettinghausen, comments on the upcoming donor compensation increase », octobre 2024, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/our-blog/our-director-of-strategy-and-corporate-affairs-clare-ettinghausen-comments-on-the-upcoming-donor-compensation-increase/>

² Human Fertilisation and Embryology Authority, « Donating your eggs », <https://www.hfea.gov.uk/donation/donors/donating-your-eggs/>

³ Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA, op. cit.

⁴ Sociedad Española de Fertilidad, Registro nacional de actividad 2023, op. cit.

⁵ Article L. 2143-4 du code de la santé publique.

⁶ Article L. 2143-3 du code de la santé publique.

⁷ Contribution écrite de la Fédération des Cecos du 24 octobre 2025.

centres d'AMP contactés semblent ne pas répondre aux demandes dans la majorité des cas, quelques refus et plus rarement quelques réponses positives étant également notées.

6. Difficultés organisationnelles du don de gamètes

a) Prise en charge des donneurs

La Fédération des Cecos a expliqué en audition regretter l'absence d'une personne coordinatrice du don dans les centres car cela permettrait d'améliorer l'accueil des personnes souhaitant effectuer un don et d'éviter une perte potentielle de dons.

La Fédération indique que la congélation de paillettes de sperme est un acte technique qui requiert du personnel qualifié. Or, on observe un *turn-over* important de ce personnel, en partie à cause de l'augmentation de la charge de travail et de la part des tâches administratives depuis la loi de 2021. Cela peut se traduire par une mise en attente des rendez-vous de prélèvement de donneurs pourtant volontaires. L'exemple du Cecos de Marseille a été donné, où 40 donneurs sont en attente de prélèvement, avec un risque de perte de ces donneurs.

Pour les donneuses d'ovocytes s'ajoute la difficulté de l'accès au bloc opératoire, nécessaire pour la réalisation de la ponction, qui est parfois restreint. Cela s'explique par les difficultés rencontrées par le milieu hospitalier en général : pénurie de personnel, fermeture pour cause de salles endommagées, *etc.*

Le collectif BAMP a fait remarquer en audition que des « *dysfonctionnements* » du parcours d'AMP avec tiers donneur (longue liste d'attente, manque d'information sur les stocks) étaient déjà observés avant la loi de 2021, ce sur quoi le collectif avait alerté au moment des discussions précédant la révision de la loi.

b) Hétérogénéité des pratiques entre les centres

L'ABM et les professionnels entendus expliquent qu'il existe **une grande disparité du nombre de donneurs de gamètes d'un centre et d'une région à l'autre. Il en résulte une forte variabilité des délais de prise en charge entre les centres, s'étalant de 8 à 28 mois pour une AMP avec don de spermatozoïdes¹**. La Fédération des Cecos avance que cela peut s'expliquer par le nombre d'habitants par région, le nombre de candidats au don et la capacité des centres à répondre à la demande. L'ANDDE insiste, elle, sur les efforts plus ou moins importants consacrés à la communication autour du don au niveau local.

¹ Agence de la biomédecine, « Assistance médicale à la procréation (AMP) : chiffres d'activité 2025 », op. cit.

Des associations de patientes ont également expliqué que selon les centres et selon les régions, **l'organisation du parcours d'AMP avec tiers donneur était très variable**. Ainsi, certaines femmes rapportent devoir aller chercher elles-mêmes les gamètes nécessaires à l'AMP dans un centre de don, et les acheminer elles-mêmes grâce à une bonbonne d'azote liquide au centre où elles souhaitent réaliser leur AMP, comme c'est le cas pour certains centres à Paris. D'autres centres ont à l'inverse mis en place un transport dédié du centre de don vers les centres clinico-biologiques où les femmes choisissent de réaliser leur AMP, notamment pour des raisons de proximité avec leur domicile. La Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) note également des difficultés à obtenir des gamètes de la part des centres de dons, mais avec de grandes disparités régionales en fonction des centres¹.

Dans certaines régions, des difficultés sont évoquées concernant la collaboration entre les centres de don et les centres non habilités au don réalisant des AMP avec tiers donneur. L'exemple de la région Occitanie (quatrième région la plus peuplée de France) a été donné, où la prise en charge pour une AMP avec tiers donneur n'est apparemment possible que dans les trois centres de don existant (deux à Toulouse et un à Montpellier).

Des associations ont par ailleurs dénoncé le décret de 2023 relatif aux bonnes pratiques de l'AMP qui stipule que « *si le stock de gamètes est insuffisant pour faire face aux demandes, l'équipe clinico-biologique peut décider de limiter le nombre de tentatives pour l'ensemble des demandeurs* ». Elles estiment que cette disposition n'est pas acceptable, puisqu'elle implique que les personnes en attente d'une AMP avec don, qui auront déjà dû patienter de longs mois avant que des gamètes ne soient disponibles, se verront proposer une prise en charge « *au rabais* ». Elles regrettent que cette disposition favorise l'hétérogénéité des pratiques entre les centres.

Enfin, les associations remarquent que certains centres de don ont pu mettre en place des collaborations avec des gynécologues libéraux, quand cela ne semble pas possible pour d'autres. Ces différences de pratiques entre centres et régions sont difficiles à comprendre pour les personnes en attente d'une AMP.

Recommandation 30 : Harmoniser les pratiques du don de gamètes entre les centres d'assistance médicale à la procréation, en s'appuyant sur l'expérience des centres ayant réussi à améliorer la prise en charge des donneurs et des personnes en attente d'un don

¹ Réponses au questionnaire de l'OPECST envoyé le 19 mai 2026.

7. Le don et l'accueil d'embryons

Le nombre d'embryons disponibles au don (après consentement des personnes en parcours d'AMP dont ils sont issus) reste élevé par rapport au nombre de personnes ayant accueilli un embryon. **En 2023, 8 571 embryons étaient ainsi disponibles au don, mais seuls 212 couples ou femmes non mariées ont accueilli un embryon**¹. L'ABM précise que les freins au développement de cette méthode d'AMP sont bien connus : si tous les centres clinico-biologiques réalisant des FIV (106 centres²) peuvent stocker des embryons surnuméraires, seuls vingt³ sont autorisés à réaliser l'accueil d'embryon, ce qui demande une coordination spécifique entre les centres. Cette méthode demande également une procédure spécifique pour le recueil de consentement des personnes donneuses et receveuses, qui nécessite l'intervention d'un notaire. Peut également s'ajouter un frein psychologique pour les potentiels receveurs, qui peuvent voir en ces embryons le résultat du projet parental d'un autre couple, s'inscrivant potentiellement dans une fratrie⁴.

Depuis la loi de 2021, le double don de gamètes (don d'ovocytes et don de spermatozoïdes) est permis. En 2023, cette méthode a donné lieu à 68 mises en fécondation et à la naissance de neuf enfants⁵. De nouveaux questionnements concernant cette technique sont apparus depuis la loi de 2021. Par exemple, vaut-il mieux attribuer les ovocytes issus d'un don d'une même donneuse à différents couples ou femmes seules et permettre une fécondation avec un donneur de spermatozoïdes différent pour chaque receveur, ou bien vaut-il mieux procéder à la fécondation de tous les ovocytes d'une donneuse par les spermatozoïdes d'un même donneur. Cette seconde option semble permettre une répartition plus équitable des embryons issus du double don de gamètes, mais recrée l'un des problèmes identifiés avec le don d'embryons : celui que les embryons reçus par un couple appartiennent à une potentielle « fratrie ». Une réflexion sur ces sujets a été lancée par le conseil d'orientation de l'ABM.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

² Chiffre de 2023.

³ Ibid.

⁴ C. Imbert, M. Jourda, O. Henno, et B. Jomier, Rapport fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, Sénat, janvier 2020, <https://www.senat.fr/rap/l19-237/l19-2371.pdf>

⁵ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

8. L'importation de gamètes issus de banques étrangères

Depuis 2024, le nombre d'autorisations délivrées par l'ABM pour l'importation depuis l'étranger de gamètes issus de tiers donneurs a augmenté : elles étaient 17 en 2024, 98 en 2025 et déjà 25 fin février 2026¹. Si elles ne concernaient jusqu'ici que l'importation de spermatozoïdes, quelques demandes d'importation d'ovocytes ont été enregistrées en 2026. L'ABM évalue chaque demande déposée par le centre d'AMP souhaitant réaliser l'importation, aucune n'a fait l'objet d'un refus au cours de ces trois années.

Ces gamètes sont issus de banques étrangères opérant seules en tant que banques commerciales², ou adossées à des centres d'AMP privés³. Les gamètes sont achetés par les personnes souhaitant réaliser une AMP avec tiers donneur directement auprès des banques étrangères, et réceptionnés par les centres d'AMP français où les personnes sont prises en charge.

Les demandes d'autorisation d'importation de gamètes depuis des banques étrangères ne sont le fait que de quelques centres d'AMP privés. Cela peut s'expliquer par le fait que ces centres ne sont pas autorisés à recueillir et stocker des dons de gamètes (activités réservées aux établissements à but non lucratif), et qu'au vu de la tension sur les stocks disponibles dans les centres autorisés, ces centres ne peuvent pas à la fois gérer leurs propres besoins et les demandes de transfert de gamètes vers les centres privés. La FHP souligne que les centres à but lucratif n'importent des gamètes qu'à la demande des personnes prises en charge en parcours d'AMP.

Si le nombre de demandes d'importations (98 en 2025) est à mettre en regard du nombre total de tentatives d'AMP avec tiers donneur (17 535 en 2023, inséminations et FIV confondues), leur augmentation significative peut interpeler. À titre de comparaison, au Royaume-Uni, l'import de gamètes depuis des banques étrangères représente aujourd'hui plus de la moitié des nouveaux dons enregistrés chaque année (992 nouveaux dons en 2023), contre 22 % en 2010⁴.

a) Incompatibilités potentielles entre le droit français et l'importation de gamètes de banques étrangères

Si les professionnels entendus ont pu exprimer des avis divergents sur ces importations, tous s'accordent à dire qu'elles **ne peuvent pas constituer une solution permettant de remédier de manière structurelle au manque de don de gamètes.**

¹ Chiffres de l'ABM transmis par la Fédération des Cecos.

² European Sperm Bank, <https://www.europeanspermbank.com/fr>

³ Ferticentro, « Notre banque de donneurs », <https://www.ferticentro.pt/fr/la-clinique/notre-banque-de-donneurs>

⁴ Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA, op. cit.

Outre la critique fréquemment avancée du danger de la marchandisation des corps, la Fédération des Cecos a alerté à plusieurs reprises différentes institutions et l'OPECST¹ sur le risque que les autorisations d'importation délivrées par l'ABM ne respectent pas certaines obligations du code de la santé publique et du code civil². La FHP estime également que certaines demandes d'autorisation d'importation sont délivrées « *sans garantie stricte du respect de la législation française* ».

Le premier élément cité par la Fédération des Cecos est que d'après la loi de bioéthique de 2021, « *l'importation et l'exportation de gamètes [...] sont exclusivement destinées à permettre la poursuite d'un projet parental par la voie d'une assistance médicale à la procréation [...], à l'exclusion de toute finalité commerciale* ». La Fédération estime que l'acte d'achat des gamètes auprès des banques commerciales étrangères contrevient à cette disposition. L'ABM souligne quant à elle que l'article 511-9 du code pénal stipule que « *le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende* »³.

Une autre difficulté concerne la limite maximale de dix enfants conçus par donneur imposée par le droit français, qui n'est pas une limite appliquée par défaut par les banques commerciales étrangères. Dans le cadre de la demande d'autorisation d'importation, l'ABM demande aux banques de gamètes de fournir des documents attestant du respect de ces dispositions⁴. L'ABM note tout de même que concernant le suivi du nombre d'enfants par donneur, les banques de gamètes dépendent entièrement des retours des centres d'AMP qui ont utilisé les gamètes du donneur. Certaines banques estiment ainsi que si les spermatozoïdes d'un donneur ont été envoyés à un centre, cela équivaut à une naissance, quand d'autres banques ne comptabilisent que les naissances déclarées par les centres.

Il en va de même pour le consentement du donneur à transmettre son identité et certaines informations non identifiantes à la personne issue du don qui pourrait souhaiter accéder à ces données à sa majorité, obligation instaurée par la loi de bioéthique de 2021. Sur ce point, dans le cadre de la demande d'autorisation d'importation, l'ABM demande aux banques de gamètes étrangères de fournir des documents attestant du respect de ces dispositions⁵. L'Agence note cependant que pour les dons issus de banques étrangères, les informations des donneurs ne sont pas inscrites au registre des donneurs instauré par la loi de bioéthique de 2021.

¹ Courrier de la Fédération des Cecos à l'attention de l'OPECST, 28 mai 2025.

² Article L. 2141-11-1 du code de la santé publique.

³ Agence de la biomédecine, « Webinaire AMP », 19 février 2026 (transmis par la Fédération des Cecos).

⁴ Agence de la biomédecine, Modèle de dossier d'autorisation à remplir concernant importation et exportation de gamètes, 18 juin 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/don-de-gametes-et-assistance-medecine-a-la-procreation/modele-de-dossier-d-autorisation-a-remplir-concernant-importation-et-exportation-de-gametes>

⁵ Ibid.

De plus, les pays concernés par les demandes d'importations peuvent avoir des législations différentes, certains comme le Danemark ou la Belgique donnant le choix au donneur quant à la révélation de son identité. Si certaines banques semblent avoir mis en place une procédure claire pour l'accès aux origines dans les cas où cela est possible, envisageant même une collaboration directe avec la Capadd, l'ABM rappelle que le droit d'accès aux origines ne sera pas effectif si le pays dans lequel le donneur a effectué le don n'autorise pas cette possibilité. L'ABM souligne ainsi la responsabilité qu'ont les centres d'AMP prenant en charge des personnes souhaitant importer des gamètes de ces banques étrangères de les informer de ce risque.

Il convient de relever que, au moins dans le cas du recours à l'AMP transnationale, la garantie que l'enfant issu du don ne pourra pas accéder à l'identité de son donneur peut être considérée comme un élément positif par les futurs parents. Il ne peut donc pas être exclu que cette éventualité puisse motiver certaines personnes en parcours d'AMP à recourir à l'importation de gamètes provenant d'un donneur dont le pays de résidence n'autorise pas la divulgation de ses informations.

Un autre point soulevé par la Fédération des Cecos est que les donneurs recrutés par ces banques commerciales sont indemnisés de façon forfaitaire à hauteur de la réglementation en vigueur dans chaque pays, à la différence de la France.

Enfin, la Fédération des Cecos fait remarquer que ces banques étrangères proposent également, en option, la réalisation d'un dépistage génétique de certaines maladies chez la personne en parcours d'AMP qui utilisera ses gamètes^{1,2}. Certaines banques excluent en effet *de facto* certains candidats aux dons *via* le dépistage de certaines maladies génétiques. Dans un second temps, elles peuvent proposer une sorte de test de « compatibilité génétique », qui revient à s'assurer que l'appariement des gamètes n'engendre pas de risque pour l'enfant de développer une maladie génétique récessive ou liée à l'X. Cela revient à dépister jusqu'à plusieurs centaines de maladies génétiques chez le donneur et chez la personne qui utilisera ses propres gamètes. Cette pratique correspond à du dépistage préconceptionnel en population générale, qui n'est actuellement pas pratiqué en France (voir la partie sur les tests génétiques). Cela implique également la découverte potentielle d'un risque ou d'une maladie génétique grave, qui devra être gérée par la personne en parcours d'AMP.

¹ European Sperm Bank, « Faits à propos du test GeneXmatch - dépistage préalable à la conception », <https://www.europeanspermbank.com/fr/services/analyse-de-vos-genes/faits-a-propos-du-test-genexmatch>

² Ferticentro, « Notre banque de donneurs », op. cit.

Enfin, certaines banques de gamètes comme la European Sperm Bank proposent aux personnes en parcours d'AMP de sélectionner le donneur de leur choix non pas seulement sur quelques caractéristiques physiques (appariement autorisé et pratiqué en France), mais également sur leur personnalité ou leurs études¹.

b) Cas du donneur belge ayant transmis une prédisposition au cancer

En 2023, alertée par des médecins danois, la European Sperm Bank (banque de gamètes commerciale) s'est aperçue que l'un de ses donneurs de spermatozoïdes avait transmis une mutation du gène tp53, qui augmente très fortement le risque de développer un cancer, à des enfants conçus avec ses spermatozoïdes. La European Sperm Bank a immédiatement prévenu les autorités compétentes ainsi que les cliniques auxquelles les paillettes de sperme du donneur avaient été envoyées. Cette mutation n'avait pas été identifiée par le processus de sélection des donneurs car elle ne se retrouvait que dans une partie de ses spermatozoïdes, et pas dans le reste de ses cellules (le donneur n'ayant pas développé de cancer), et les techniques de séquençage génétique disponibles en 2008, année de recrutement du donneur, n'auraient probablement pas permis de l'identifier².

Cette affaire a surtout révélé le manque de contrôle de la banque sur le nombre réel d'enfants issus de ses donneurs. Ainsi, en mai 2025, 67 enfants issus de ce même donneur avaient été identifiés, 23 d'entre eux ayant hérité de la mutation, et 10 ayant déjà développé un cancer. Il a aussi été révélé que 52 enfants issus de ce donneur étaient nés en Belgique, alors que ce pays est censé limiter le nombre d'enfants par donneur à six, sans que des sanctions n'aient été appliquées³. L'affaire a également été compliquée par le fait que certaines cliniques belges utilisant des gamètes issus de cette banque accueillent des femmes étrangères pour des AMP avec tiers donneur, y compris des Françaises. Dix familles françaises concernées avaient ainsi été identifiées jusqu'en mai 2025. Un registre central des donneurs a depuis été établi en Belgique.

¹ European Sperm Bank, « Choisir votre donneur de sperme », <https://www.europeanspermbank.com/fr/commencer/informations-sur-le-profil-des-donneurs>

² A. Abraham, « Donneur de sperme porteur d'une prédisposition aux cancers : cinq questions à la biologiste qui a étudié cette affaire concernant plusieurs dizaines d'enfants en Europe », mai 2025, https://www.franceinfo.fr/sante/interview-dons-de-sperme-et-predisposition-a-des-cancers-cinq-questions-a-la-biologiste-en-oncogenetique-qui-a-revele-l-affaire_7273710.html

³ A.-F. Hivert et J.-P. Stroobants, « Les règles européennes du don de sperme en question après la révélation de cancers apparus chez des enfants en Belgique », 2025, https://www.lemonde.fr/international/article/2025/06/02/les-regles-europeennes-du-don-de-sperme-en-question-apres-la-revelation-de-cancers-apparus-chez-des-enfants_6610229_3210.html

Edwige Kapser, généticienne française ayant révélé cette affaire au grand public lors d'une conférence scientifique, a expliqué que si de nombreux pays européens possèdent chacun une limite de naissances par donneur, il n'existe pas de limite au niveau européen ou mondial, et qu'un travail devrait être entamé pour l'instituer afin de limiter la dissémination de maladies génétiques¹.

c) Perspectives

Si l'ABM publie chaque année un rapport détaillé de l'activité d'AMP qui inclut une évaluation précise du nombre de donneurs de gamètes et d'AMP avec tiers donneur réalisées², l'on peut en revanche regretter que le rapport du Gouvernement au Parlement sur l'état des stocks de gamètes en France, qui aurait dû être publié dans les deux ans suivant la promulgation de la loi, ne l'ait toujours pas été³.

La tension continue sur les stocks français de gamètes issus de dons laisse envisager que les demandes d'autorisation d'importation de gamètes depuis des banques étrangères poursuivent leur augmentation. Cela pourrait notamment concerner les personnes en attente d'un don avec des caractéristiques spécifiques (appariement selon la couleur de peau par exemple), pour lesquelles les délais de prise en charge peuvent être particulièrement longs.

Ces importations pourraient également menacer l'équité d'accès à l'AMP avec tiers donneur, bien que celle-ci soit déjà partiellement remise en cause avec le phénomène des AMP transnationales. En effet, l'importation de gamètes depuis les banques étrangères peut coûter de 1 000 à 2 000 euros environ (envoi et taxes compris), entièrement à la charge des personnes souhaitant réaliser l'AMP^{4,5}.

En outre, si la longueur des délais de prise en charge pour des AMP avec tiers donneur peut pousser certaines personnes en parcours d'AMP à vouloir accélérer le processus en passant par ces banques étrangères, et si l'ABM effectue bien un travail d'évaluation de chaque demande au cas par cas dans le respect des missions qui lui sont conférées, **il est possible de s'interroger sur la compatibilité du recours à ces banques de gamètes étrangères avec le principe de non patrimonialité du corps humain inscrit dans le droit français.**

¹ A. Abraham, « Donneur de sperme porteur d'une prédisposition aux cancers : cinq questions à la biologiste qui a étudié cette affaire concernant plusieurs dizaines d'enfants en Europe », art. cit.

² Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2022, op. cit.

³ Article 42 de la loi de bioéthique de 2021.

⁴ European Sperm Bank, « Tarifs du sperme de donneur », <https://www.europeanspermbank.com/fr/commande/tarifs-du-sperme-de-donneur>

⁵ Ferticentro, « Tarifs », <https://www.ferticentro.pt/fr/tarifs/>

Ce point avait d'ailleurs été soulevé par le CCNE dans sa contribution précédant la dernière révision de la loi de bioéthique, concernant l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et couples de femmes, qui nécessiterait forcément des dons de spermatozoïdes : *« Cette demande d'ouverture doit être confrontée à la rareté actuelle des gamètes qui risque de provoquer un allongement des délais d'attente ou une rupture du principe de gratuité des dons. Cela pourrait ouvrir des perspectives de marchandisation des produits du corps humain et remettre en cause le système de santé français fondé sur des principes altruistes. »*¹ Dans son étude d'impact du projet de révision de la loi de bioéthique de 2021, le Gouvernement avait noté qu'« aucune estimation fiable des nouveaux besoins en don ne peut être réalisée », mais que « plusieurs pistes pour améliorer la réserve en spermatozoïdes ont été évoquées. Parmi ces pistes, seront écartés la rémunération du don de gamètes, le recours aux gamètes conservés dans des banques étrangères ou l'instauration d'un ordre de priorité au sein des demandeurs »².

Recommandation 31 : Exiger le rapport du Gouvernement au Parlement concernant l'état du stock de gamètes en France et les conditions du recours à celui-ci, prévu à l'article 42 de la loi de bioéthique du 2 août 2021

Recommandation 32 : Demander au Gouvernement d'intervenir au niveau européen en faveur d'une réglementation sur le nombre maximum de naissances pouvant être issues d'un seul donneur

Recommandation 33 : Dans le cadre d'importations de gamètes issus de banques étrangères, garantir le respect de la législation française concernant le don de gamètes et le droit d'accès aux origines des personnes issues de l'assistance médicale à la procréation

9. Le recours aux dons « artisanaux »

Une étude réalisée par des sociologues de l'Ined sur des AMP réalisées par des Français à l'étranger s'est également intéressée aux personnes ayant eu **recours à une insémination « artisanale », qui consiste en une insémination de don de spermatozoïdes en dehors d'un parcours de prise**

¹ Comité Consultatif National d'Éthique, Avis 129 – Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, juin 2018, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-129-contribution-du-comite-consultatif-national-dethique-la-revision-de-la-loi-de>

² Étude d'impact n° 2187 sur le projet de loi relatif à la bioéthique, op. cit.

en charge d'AMP¹. Ces inséminations représentaient 13 % des AMP réalisées par les personnes ayant répondu en 2022-2023 au questionnaire en ligne dans le cadre de l'étude, un pourcentage quasiment identique à la période pré-2021.

Les associations Mam'ensolo et l'APGL ont expliqué que ce type d'insémination pouvait être **l'expression d'un souhait des personnes de connaître le donneur** (don dirigé), ce qui leur permet par exemple de délivrer des informations sur le donneur à leur enfant avant sa majorité. Ces inséminations « *artisanales* » **peuvent également résulter d'une difficulté d'accès à une prise en charge via le système médical d'AMP.** Dans ce cas, les femmes concernées peuvent se retrouver dans des situations difficiles ou dangereuses (donneur souhaitant reconnaître l'enfant, risque d'agression sexuelle, de maladies sexuellement transmissibles).

En avril 2026, un site qui mettait en relation donneurs de spermatozoïdes et personnes en attente d'un don a été condamné, cette pratique étant strictement interdite en France. Utilisé par plus de 7 000 membres entre 2019 et 2025, certaines femmes ayant eu recours à ce site déclaraient « *vouloir contourner les délais d'une PMA légale et les examens médicaux obligatoires voire pouvoir choisir les caractéristiques physiques de leur bébé* »².

10. Une nécessaire montée en puissance du don

L'écart entre les dons et les besoins de gamètes pour la réalisation d'AMP avec tiers donneur est un fait. Il engendre une rupture d'égalité d'accès à l'AMP, au niveau territorial puisque les personnes en attente de prise en charge sont dépendantes du stock de gamètes disponibles dans le centre de don le plus proche, mais aussi entre les personnes, puisque les donneurs d'origine extra-européenne sont particulièrement rares et que certaines femmes se voient refuser une prise en charge au-delà de 40 ans. Ce manque de dons limite également l'accès effectif de l'AMP aux couples de femmes et femmes non mariées qui dépendent d'un don de spermatozoïdes, accentue la perte de chances pour les femmes dont la fertilité baisse avec l'âge, et peut donner lieu à des stratégies d'adaptation pas toujours satisfaisantes comme le recours aux AMP transnationales, à l'importation de gamètes depuis des banques étrangères ou aux dons de gamètes « artisanaux ».

Ainsi, si les causes du manque de dons sont multiples, ses effets viennent percuter certains principes et dispositions de la loi de bioéthique.

¹ Article en cours de rédaction : E. de La Rochebrochard et al., « Cross border and Informal Assisted Reproductive Methods: a French Online Survey ».

² L. Morineau et AFP, « Il tenait un site illégal de dons de sperme : un homme condamné à six mois de prison avec sursis », France 3 Hauts-de-France, 4 avril 2026, <https://france3-regions.franceinfo.fr/hauts-de-france/nord-0/valenciennes/il-tenait-un-site-illegal-de-don-de-sperme-un-homme-condamne-a-six-mois-de-prison-de-sursis-3329420.html>

a) La responsabilité et les moyens de la promotion du don

Suite à la loi de 2021, l'ABM a engagé d'importants efforts de communication pour sensibiliser au don de gamètes, notamment à travers la campagne « *Faites des parents* », qui se déploie chaque année depuis 2024¹ via différents médias et actions de terrain, telles qu'un bus itinérant. Ces campagnes semblent avoir permis une augmentation des dons d'ovocytes et de spermatozoïdes, bien que ces derniers se soient stabilisés. Les professionnels entendus ont tous pu constater les effets positifs de ces efforts de communication. Leur ciblage semble néanmoins important, comme pour les campagnes spécifiques déployées dans les outre-mer ou à l'égard des personnes LGBT qui peuvent également être plus sensibilisées au don de gamètes, afin de permettre l'accès des couples de femmes à l'AMP. La poursuite d'actions telles que la participation de l'ABM à des événements comme le festival Solidays ou les marches des Fiertés, ou la communication par des professionnels auprès d'associations de personnes LGBT, paraît pertinente.

Certains centres de don organisent ponctuellement des actions locales d'information au sujet du don. Mais la Fédération des Cecos observe qu'à l'exception d'articles de presse, les centres ont du mal à organiser ce type d'action depuis la loi de 2021, du fait de la forte augmentation de la charge de travail qui a suivi. La Fédération note que la suggestion d'associer un professionnel de la communication sur le don à chaque centre avait été émise.

Certains professionnels de l'ANDDE quant à eux expliquent s'être fortement impliqués dans l'effort de sensibilisation du public. Ils indiquent obtenir des financements de différentes sources pour mener certaines actions ponctuelles et ciblées. Ils notent cependant que de nombreuses démarches engagées n'ont pas de coût spécifique autre que le temps consacré par les équipes pour la communication dans la presse locale ou les échanges avec le grand public ou certaines associations. L'ANDDE insiste sur l'importance du partage du travail de communication entre l'ABM et les centres de don.

Recommandation 34 : Poursuivre les efforts de communication sur le don de gamètes

Les campagnes de sensibilisation pourront être pilotées par l'Agence de la biomédecine en lien avec l'Assurance maladie, en associant pleinement les centres de don dans la stratégie de recrutement de nouveaux donneurs.

¹ Agence de la biomédecine, « En 2026, la campagne #FaitesDesParents revient », 23 mars 2026, <https://www.dondespermatozoides.fr/evenements/campagne-faitesdesparents-2026/>

b) Autres pistes d'amélioration

Il convient de noter que les campagnes de sensibilisation ne pourront être pleinement efficaces que si les centres de dons sont en capacité d'absorber l'afflux de donneurs potentiels. L'ANDDE note qu'un partage des pratiques vertueuses et des initiatives locales efficaces ainsi que la mise en place d'un accompagnement des centres aux performances en deçà des standards établis par l'ABM permettrait « *d'harmoniser les pratiques sur l'ensemble du territoire, sans rigidité excessive* ». L'ANDDE ainsi que des associations de patientes souhaiteraient également plus de transparence sur le nombre de dons recueillis dans chaque centre, l'absence de publication de ces données ne favorisant *a priori* pas la résolution des difficultés rencontrées par certains centres.

Certaines associations préconisent également de légaliser le don de gamètes dirigé, interdit depuis les premières lois de bioéthique. Au-delà des nombreuses questions éthiques que cela pose, il n'est pas certain qu'une telle mesure entraîne une réelle augmentation du nombre de dons.

(1) Autoriser plus de centres à effectuer le recueil de dons

Le collectif BAMP suggère que le recueil et le stockage des dons de gamètes devrait être ouvert à plus de centres, qu'ils soient publics ou privés¹. Il fait remarquer qu'il y a environ 200 centres clinico-biologiques d'AMP en France, que seulement une trentaine sont des centres de don, et que ce manque de répartition sur le territoire constitue un frein au don. Le collectif note cependant que la prise en charge à 100 % de l'AMP avec don par l'assurance maladie doit être maintenue, afin de prévenir toute dérive marchande.

Les professionnels de l'ANDDE vont dans le même sens. Ils expliquent par exemple que dans la région Lorraine, l'ouverture du don d'ovocytes au CHRU de Nancy a permis de doubler le nombre de dons enregistrés sur le territoire, dons qui ne pouvaient jusqu'alors être recueillis qu'au CHR de Metz-Thionville. S'ils ne sont pas en faveur d'une autorisation de tous les centres privés pour le recueil du don, ils plaident pour une plus grande flexibilité, qui permettrait aux ARS d'adapter les autorisations au plus proche des besoins locaux.

(2) Une gestion nationale mutualisée ?

Une réponse aux différences de stocks de gamètes disponibles entre les centres de don pourrait être une mutualisation et une gestion nationale de ces stocks. L'ANDDE est plutôt favorable à ce projet mais pointe le risque d'une « *mutualisation de la pénurie* » qui ne résoudrait pas le problème du manque de dons. Elle se demande également qui serait responsable du pilotage de ce stock mutualisé et selon quelles modalités².

¹ Audition par les rapporteurs du collectif BAMP et de chercheuses de l'Ined le 31 octobre 2025.

² Audition par les rapporteurs de l'ANDDE le 21 novembre 2025.

La Fédération des Cecos note quant à elle qu'une mutualisation nécessiterait des efforts très importants en termes d'organisation et de gestion du transport des gamètes, qui doit se faire à très basse température. Lors de la mutualisation des gamètes en 2024 (avant la mise en application effective du droit d'accès aux origines), les centres de don ont dû solliciter eux-mêmes les transporteurs et organiser l'envoi et la réception des gamètes. Bien qu'un outil informatique soutenant ce projet pourrait être efficace, la Fédération alerte sur le fait que *« tout projet de mutualisation nécessite une évaluation précise des moyens humains nécessaires et du coût des transports d'échantillons conformément à la réglementation »*. Elle note également que cette mutualisation ne demanderait pas des efforts de même ampleur selon qu'elle concernerait les ovocytes ou les spermatozoïdes, les tentatives d'AMP avec don de spermatozoïdes étant bien plus nombreuses.

Le plan fertilité présenté par le ministère de la santé en février 2026 a quant à lui annoncé la *« mise en place d'un système d'information national de gestion des dons de gamètes et d'embryons, pour améliorer la transparence, la traçabilité et l'efficience du système »*¹.

(3) Le parcours et l'indemnisation des donneurs

Des associations de patients font état de difficultés au début de la prise en charge des donneurs, avec des délais d'attente de deux à trois mois ou de multiples relances nécessaires avant d'obtenir un rendez-vous. Ces témoignages font écho à la situation du Cecos de Marseille où, fin 2025, plusieurs dizaines de donneurs de gamètes validés étaient en attente d'un prélèvement.

La Fédération des Cecos insiste sur l'importance de l'organisation de l'accueil et d'un parcours spécifique pour les personnes souhaitant devenir donneur de gamètes. Pour la Fédération, cela devrait passer entre autres par la présence d'une personne dédiée à la coordination de ces parcours, ce qui n'est pas le cas dans tous les centres².

Si aucune des personnes entendues par les rapporteurs au cours de leurs auditions ne remettent en cause le principe fondamental de la neutralité financière du don, certaines appellent à rediscuter la manière dont celle-ci est mise en place. La Fédération des Cecos insiste sur une amélioration des conditions de remboursement des frais par les établissements de santé. À noter que cette recommandation avait déjà été émise par l'Inspection générale des affaires sociales dans un rapport sur le don d'ovocytes, publié en 2011.

¹ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », op. cit.

² Audition par les rapporteurs de la Fédération des Cecos et de l'ABM le 24 octobre 2025.

L'ANDDE appelle quant à elle à une réflexion sur un modèle d'indemnisation forfaitaire en particulier pour les donneuses, qui prendrait en compte le temps nécessaire et le risque associé au don, comme c'est le cas pour la recherche clinique. L'indemnisation forfaitaire est par ailleurs pratiquée dans d'autres pays européens. En outre, le rapport de l'OPECST évaluant l'application de la loi de bioéthique de 2004, publié en 2008, recommandait pour les donneuses d'ovocytes « *une indemnisation forfaitaire correspondant au temps passé en soin et en suivi médical* » et précisait que « *si cette solution était retenue, il conviendrait de limiter à un, voire deux dons par femme, afin d'éviter toute exploitation de la donneuse d'ovocytes* ».

c) *Recommandations*

Les rapporteurs estiment qu'il est nécessaire de développer le don de gamètes en France, y compris en améliorant ses aspects organisationnels, dans le respect des principes instaurés par les lois de bioéthique. Si le don de gamètes est identifié comme un sujet important depuis plusieurs années et plus particulièrement depuis l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes, ce constat ne semble pas avoir donné lieu à une adaptation concrète de l'offre de soins. Si les efforts de communication engagés et maintenus par l'ABM ont été salués par les professionnels et les associations, et semblent porter leurs fruits, ils ne sont manifestement pas suffisants pour augmenter le nombre de dons au niveau de la demande, cinq ans après la promulgation de la loi.

Si le plan ministériel PEGh 2022-2026 mentionnait bien l'importance du don de gamètes, avec « *une vigilance particulière* » pour « *tendre vers l'autosuffisance nationale des dons de gamètes* », seules deux actions étaient proposées dans ce sens¹. La première était de « *poursuivre l'accompagnement des professionnels de santé pour en faire des leaders d'opinion auprès du public, des médias et de leurs pairs en matière de communication et de recrutement de donneurs de gamètes* », qui semble rencontrer des difficultés pour sa mise en œuvre. La seconde était de « *susciter le recrutement d'un très grand nombre de candidats/candidates au don de gamètes, en prenant en compte aussi des personnes d'origines géographiques diverses* », sans donner d'indications sur la manière dont cet objectif pourrait être atteint.

En outre, la seule disposition du plan fertilité du ministère de la santé dévoilé début 2026 qui concerne le don de gamètes est la « *mise en place d'un système d'information national de gestion des dons de gamètes et d'embryons, pour améliorer la transparence, la traçabilité et l'efficacité du système* » qui, s'il pourrait s'avérer utile, n'aurait pas d'impact direct sur le nombre de dons².

¹ Ministère des solidarités et de la santé, Plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines 2022-2026, op. cit.

² Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », op. cit.

Recommandation 35 : Missionner l'Inspection générale des affaires sociales afin d'identifier des mesures concrètes et opérationnelles permettant d'augmenter significativement et durablement le nombre de dons de gamètes

Ces travaux devraient tout particulièrement s'intéresser au recrutement de nouveaux donneurs aux origines diverses, à leur parcours de prise en charge, à l'harmonisation des pratiques entre les centres et aux moyens humains et logistiques nécessaires. La situation du don de gamètes dans les Drom devrait être examinée avec attention.

Recommandation 36 : Intégrer au prochain plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines des actions concrètes pour développer le don, en s'assurant que l'effort de recrutement soit réparti sur l'ensemble des centres

Les rapporteurs notent également que certaines difficultés rencontrées avec le don de gamètes sont communes à celles rencontrées avec le don de d'organes et de moelle osseuse : le manque de dons, et particulièrement ceux issus de personnes d'origines géographiques diverses, les difficultés liées au remboursement des frais des donneurs par certains établissements de santé, et le besoin persistant de sensibilisation et d'une communication claire et adaptée. Le pilotage par l'ABM de ces différents programmes apparaît donc de ce point de vue comme particulièrement pertinent aux rapporteurs, puisqu'il permet une réflexion transversale sur le sujet du don et un partage des pratiques décloisonné.

D. ÉQUILIBRE ENTRE LES PARCOURS DE SOINS ET RÉPARTITION DE L'ACTIVITÉ ENTRE PUBLIC ET PRIVÉ

La loi de 2021 a eu un fort impact dans toute la filière, en particulier dans les centres à but non lucratif. Ces derniers sont en effet les seuls, à l'exception de quelques centres à but lucratif autorisés par dérogation, à pratiquer l'autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales. De plus, en 2023, les centres de dons (structures non lucratives) ont pratiqué 81 % des tentatives d'AMP avec don de spermatozoïdes¹, part de l'activité qui a fortement progressé avec l'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées et couples de femmes.

¹ Chiffres transmis par l'ABM.

Ces centres ont donc dû gérer de front l'apparition d'une forte demande d'un nouveau genre (sociétal) en garantissant l'égal accès à l'AMP à tous les publics, tout en essayant de maintenir le niveau de prise en charge existant des personnes infertiles.

Les professionnels des centres publics entendus en audition ont été nombreux à déplorer que ces nouvelles demandes et cette activité supplémentaire ne soient pas mieux réparties entre le public et le privé à but lucratif. Ils constatent tous, malgré une mobilisation réelle de leurs équipes, de grandes difficultés à faire face à l'étendue de la demande. Il est également craint une « fuite » des couples ou femmes infertiles vers les centres privés, où les temps d'attente ont pu être moins impactés par l'augmentation des activités autorisées depuis la loi de 2021. Une partie des professionnels du public fait remarquer que ces personnes requièrent une prise en charge pour raisons médicales, ce que ces professionnels estiment être le cœur de leur métier, quand les femmes seules et couples de femmes sans problèmes d'infertilité et les femmes souhaitant conserver leurs ovocytes pour raisons non médicales effectuent une AMP considérée comme « sociétale ». Le fait qu'une grande partie des ovocytes autoconservés ne seront *a priori* pas utilisés peut également être vu comme démotivant pour les équipes médicales. Dans certains centres, les demandes de prise en charge dites « sociétales » peuvent représenter une part très importante de l'activité.

La FHP noté également que pour les quelques centres privés lucratifs ayant bénéficié d'une autorisation dérogatoire pour l'autoconservation non médicale des gamètes, cette activité représente une part importante de l'activité globale de ces centres. La FHP fait également remarquer que si la législation française interdit (sauf dérogation) l'autoconservation non médicale aux centres à but lucratif, l'Assurance maladie rembourse bien des procédures d'autoconservation réalisées à l'étranger dans des centres privés lucratifs, *via* le Centre national des soins à l'étranger (CNSE). Elle souligne enfin que le critère d'absence d'offre publique dans un département est inadapté : dans certaines grandes villes comme Bordeaux, si une offre publique existe bien, les temps d'attente pour une prise en charge y sont très longs, sans qu'une dérogation à un centre lucratif ne soit possible. La FHP estime ainsi que la situation actuelle s'apparente à « *des espoirs [...] créés par un nouvel environnement législatif sans que des suites favorables et dans des délais raisonnables puissent être données* » et rappelle que « *les acteurs privés, qui sont régulés comme le secteur public, garantissent un niveau de qualité dûment certifié et remplissent leurs missions avec un haut niveau d'éthique* ».

Il convient de noter qu'il est déjà possible pour les centres clinico-biologiques à but lucratif d'effectuer des procédures d'AMP avec tiers donneur. Il ne leur est cependant pas possible de recueillir et de stocker des dons de gamètes. La FHP a expliqué que les nombreuses demandes de consultations émanant de femmes seules et de couples de femmes ont également mis en tension les établissements privés à but lucratif, et que pour ces centres le délai moyen d'attribution de paillettes de sperme pour les AMP avec tiers donneur est d'environ un an.

Une meilleure répartition de la prise en charge des AMP avec tiers donneur entre secteurs public et privé nécessiterait donc une plus grande disponibilité des gamètes et/ou une meilleure collaboration entre centres de dons et centres clinico-biologiques. Les professionnels des centres non lucratifs entendus font également remarquer que la formation des équipes clinico-biologiques prend du temps, certaines méthodes nécessitant beaucoup d'expérience, et qu'une partie de ces équipes choisit ensuite de rejoindre des centres privés.

Dans ces conditions, **l'ouverture d'une partie de ces activités aux centres d'AMP privés à but lucratif se pose**. Le plan de lutte contre l'infertilité présenté par le ministère de la santé en février 2026 propose ainsi de « *lancer les réflexions pour l'ouverture de l'autoconservation des ovocytes aux centres privés à but lucratif* »¹. Il convient de noter que la loi de bioéthique mentionne que les dérogations actuellement accordées aux centres à but lucratif (en l'absence d'offre publique dans le département) ne peuvent être dispensées que « *sous réserve de la garantie par [l'établissement de santé privé à but lucratif] de l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative* ».

De plus, le fait que la demande continue d'augmenter et qu'une majorité de femmes n'utilisera *a priori* pas ces ovocytes implique une grande capacité de stockage pour ces gamètes, ce que les centres publics d'AMP ne possèdent généralement pas. L'ABM fait également remarquer qu'il existe déjà des partenariats agréés avec des structures spécialisées pour le stockage de greffons cellulaires à des fins thérapeutiques. L'ANDDE est également en faveur d'une externalisation du stockage de ces gamètes.

Les autorisations d'ouverture de nouveaux centres, publics ou privés, doivent être délivrées en prenant en compte l'offre déjà existante sur le territoire². En effet, les centres d'AMP ayant besoin d'un certain volume d'activité pour être performants techniquement et pour pouvoir innover, la fragmentation de l'offre pourrait mettre en péril certaines activités publiques. Étendre les autorisations des centres privés existants apparaît donc plus pertinent pour ces professionnels.

¹ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la première réunion du comité de pilotage du plan fertilité et des travaux ministériels sur la santé périnatale et maternelle », op. cit.

² Ibid.

Des professionnels ont également fait valoir en audition l'importance du suivi des résultats de l'AMP pour les femmes qui choisiront d'utiliser leurs ovocytes autoconservés, quelle que soit la nature du centre (public ou à but lucratif)¹. La pratique de la vitrification des ovocytes demandant une certaine expérience, elle est donc sensible au niveau de pratique du manipulateur. Il s'agira de s'assurer que les pratiques de ponction et de conservation n'impactent pas les chances de réussite des AMP futures.

Recommandation 37 : Ouvrir l'activité d'autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales à l'ensemble des centres d'assistance médicale à la procréation privés, en supprimant le régime dérogatoire actuel

Recommandation 38 : Autoriser les centres d'assistance médicale à la procréation privés à recueillir les dons de gamètes, à titre dérogatoire et selon un cahier des charges clair

E. IMPACT DES PARCOURS ET (IN)ÉGALITÉ D'ACCÈS À L'AMP

Si la loi de bioéthique et les professionnels de l'AMP dans leur ensemble s'attachent à offrir un accès équitable à une prise en charge de qualité, des disparités aux causes très variées existent bel et bien. Professionnels, associations de patients et sociologues ont témoigné de ces difficultés au cours des auditions des rapporteurs.

1. Des parcours d'AMP souvent lourds

Toutes les associations font état de parcours longs, complexes et lourds à la fois sur le plan physique et psychologique. Rappelons que les personnes infertiles s'engageant dans un parcours d'AMP sont souvent passées par plusieurs années d'errance médicale et d'exploration des causes de leur infertilité, avant d'entamer un parcours d'AMP qui pourra durer de plusieurs mois à plusieurs années (2,2 ans en moyenne d'après une étude déclarative en ligne²).

Le collectif BAMP note que pour beaucoup de personnes infertiles, au cours de ce parcours, *« les deuils s'accumulent » : « deuil d'une grossesse naturelle, deuil d'embryons qui ne donnent pas de naissances vivantes et parfois même deuil d'une vie de famille quand la prise en charge se termine ».*

¹ Ibid.

² A. Domar et al., « Barriers and factors associated with significant delays to initial consultation and treatment for infertile patients and partners of infertile patients », Reproductive BioMedicine Online, 43, n° 6, 2021, p. 1126-36, <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2021.09.002>

Dans une enquête du collectif menée auprès de femmes en parcours d'AMP ou l'ayant été, 94 % des femmes interrogées trouvaient que le parcours « *génère du stress* », 92 % qu'il a « *des répercussions sur la vie quotidienne* » et 84 % « *sur la vie professionnelle* »¹.

De plus, s'il convient de ne pas minimiser le vécu des hommes en parcours d'AMP avec leur partenaire, il faut souligner que les traitements liés à l'AMP impactent très majoritairement les femmes : stimulation hormonale, suivi avec de nombreux examens, ponctions, inséminations, *etc.* À cela s'ajoutent les potentiels effets secondaires de ces traitements et procédures.

Les associations font également remonter que ces souffrances peuvent rendre ces personnes plus vulnérables à la désinformation, et/ou les pousser à se tourner vers des soins alternatifs, dont ni l'innocuité ni l'efficacité ne sont en général démontrées.

2. Limites d'âges pour l'accès à l'AMP

a) Une baisse des taux d'accouchement avec l'âge

La Fédération des Cecos note que certains professionnels des centres d'AMP ont pu ressentir une perte d'autonomie dans leur pratique médicale du fait de nouvelles dispositions issues de la loi de 2021, telle que **l'autorisation de certaines pratiques d'AMP jusqu'au 45^e anniversaire, en particulier l'insémination artificielle avec tiers donneur**². La Fédération indique que **cette limite d'âge a été établie contre l'avis des professionnels et du groupe de travail du conseil d'orientation de l'ABM dédié à ce sujet** (qui proposait une limite au 43^e anniversaire)³, et fait l'objet de discussions récurrentes lors des points de suivi du plan PEGh piloté par l'ABM.

Cette limite fixée par décret a pu donner lieu à une différence d'interprétation entre certaines femmes en attente de prise en charge qui estiment avoir un droit à l'AMP jusqu'à cet âge, quand les professionnels, rejoints par l'ABM, font valoir que la réalité médicale entre également en jeu⁴. De nombreux centres ont ainsi eu à gérer des plaintes de personnes s'étant vues refuser une prise en charge y compris pour motifs médicaux, plaintes dont le traitement peut être vu comme chronophage par les équipes, et qui sont déposées malgré les dispositions du code de la santé publique qui indiquent qu'une évaluation médicale est réalisée avant toute prise en charge⁵.

¹ Ipsos, « PMA : un parcours long et stressant pour les patientes », novembre 2022, <https://www.ipsos.com/fr-fr/pma-un-parcours-long-et-stressant-pour-les-patientes>

² Décret n° 2021-1243 du 28 septembre 2021 fixant les conditions d'organisation et de prise en charge des parcours d'assistance médicale à la procréation, op. cit.

³ Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine : Réflexions sur l'âge de procréer, op. cit.

⁴ Audition par les rapporteurs de la Fédération des Cecos et de l'ABM le 24 octobre 2025.

⁵ Article L2141-10 du code de la santé publique.

La Fédération des Cecos confirme ainsi que certains centres de don, au vu de la forte demande, de la tension sur les stocks de dons de spermatozoïdes et des plus faibles taux d'accouchement chez les femmes à partir de 40 ans, refusent la prise en charge de femmes à partir de 41-42 ans, en particulier pour les inséminations avec don de spermatozoïdes. La fédération insiste sur les faibles taux de grossesse et d'accouchement par tentative pour l'insémination avec tiers donneur. Les données de l'ABM de 2023 indiquent **un taux d'accouchement par tentative pour cette technique de 15,1 % pour les femmes de 35 à 37 ans, 11,3 % de 38 à 39 ans et de 5,6 % de 40 à 42 ans**¹. La fédération note également que sur la base des résultats de 15 centres de dons, un taux de fausse couche supérieur à 40 % est observé chez les femmes de 40 à 42 ans pour ce type de procédure². La fédération indique que les professionnels ne souhaitent pas proposer d'AMP « *homéopathique* » avec de très faibles chances de succès. Aussi, la Fédération des Cecos indique souhaiter une disparition de la limite d'âge pour l'insémination artificielle des textes réglementaires, et est en faveur de l'élaboration de recommandations au niveau national afin d'harmoniser les pratiques sur le territoire.

Des pratiques de priorisation des demandes en fonction de l'âge ont également été rapportées pour l'autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales, où les femmes les plus jeunes (29-30 ans) se voient parfois opposées un refus ou une demande de renouveler leur demande à un âge un peu plus avancé³.

Il ne semble pas y avoir de consensus international sur la limite d'âge maximale pour l'accès à l'AMP. Si de nombreux pays fixent une limite légale, celle-ci se situe le plus souvent pour les femmes au-delà de 45 ans, et jusqu'à 54 ans en Grèce⁴. D'autres limites imposées pour le remboursement par la sécurité sociale existent et sont souvent plus basses que les limites légales, et peuvent aller de 39 à 48 ans, voire 54 ans en Grèce (avec un avis nécessaire au cas par cas à partir de 50 ans).

b) Liens entre profils des femmes et âge de recours à l'AMP

Les refus de prise en charge n'en constituent pas moins une perte de chances pour ces femmes, les femmes de 40 à 42 ans représentant près de 10 % des tentatives d'insémination avec tiers donneur en 2023 (0,7 % pour les femmes de 43 ans et plus), ce chiffre n'incluant pas les demandes de prise en charge refusées⁵. Il a également été noté par les associations qu'il est parfois

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit. (tableau AMP51).

² Chiffre transmis par la Fédération des Cecos.

³ C. Besnier, « La demande "abyssale" d'autoconservation des ovocytes non médicale apparaît "inabsorbable" par les centres d'AMP », art. cit.

⁴ The European IVF-Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), « Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding, and registries in European countries – an update », Human Reproduction, 39, n° 9, 2024, p. 1909-24, <https://doi.org/10.1093/humrep/deae163>

⁵ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit., tableau AMP 48.

reproché aux femmes d'effectuer leur demande d'AMP trop « *tardivement* ». Les associations font remarquer que les durées d'attente pour une prise en charge sont longues et, pour les personnes infertiles, souvent précédées d'un parcours long et complexe pour l'identification et la prise en charge de certaines causes de l'infertilité (endométriose et SOPK notamment). Une femme démarrant un projet parental à 35 ans peut ainsi se retrouver en parcours d'AMP passé 40 ans.

Élise de la Rochebrochard, sociologue à l'Ined et membre du comité de pilotage du rapport sur l'infertilité publié en 2022, souligne l'importance de ne pas faire reposer la charge de la fertilité uniquement sur les femmes. Elle insiste sur le fait que l'âge de la parentalité est un choix soumis à de très fortes tensions, relevées par la mission d'information de l'Assemblée nationale sur la baisse de la natalité : accès au logement, à un emploi stable et conciliation vie personnelle et professionnelle, largement impacté par les possibilités de modes de garde¹. Dans ces circonstances, il n'est pas certain que les femmes puissent faire de « meilleurs » choix reproductifs même si elles sont plus informées sur leur fertilité et les taux de succès de l'AMP.

Toutes les femmes n'ont pas recours à l'AMP au même âge. Les femmes non mariées ont en moyenne recours à l'insémination avec tiers donneur à 36,6 ans contre 32,9 ans pour les couples hétérosexuels². Ces refus de prise en charge liés à l'âge n'impactent donc pas forcément tous les profils de la même façon. Au-delà de 40 ans, ils expliquent une partie des recours aux AMP transfrontalières. L'association Mam'ensolo note que certains centres dissuadent voire refusent la prise en charge de certaines femmes de moins de 30 ans, considérant cet âge comme un seuil minimum pour l'accès à l'AMP, ce qui est inexact.

Le décret de 2021 prévoit des âges limites différents selon les procédures, qui sont pour les femmes : du 29^e au 37^e anniversaire pour l'autoconservation ovocytaire sans raison médicale ; jusqu'au 43^e anniversaire pour un prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP ; jusqu'au 45^e anniversaire pour l'utilisation de ces ovocytes ou embryons, ou pour une AMP avec don d'ovocytes ou d'embryons, ou pour une insémination artificielle. Pour la responsable du pôle AMP de l'ABM, ces différents âges sont peu lisibles à la fois pour les patientes et les professionnels, et peuvent donner lieu à des incompréhensions.

Les rapporteurs se sont interrogés sur la pertinence d'une recommandation abaissant l'âge maximal auquel les femmes peuvent recourir à l'insémination artificielle, mais ont préféré laisser cette appréciation aux professionnels de santé.

¹ C. de Pélichy et J. Patrier-Leitus, *rapport d'information n° 2474 déposé par la mission d'information sur les causes et conséquences de la baisse de la natalité en France*, op. cit.

² Agence de la biomédecine, *Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023*, op. cit., tableau AMP47.

3. L'AMP dans les départements et régions d'outre-mer (Drom)

Les ouvertures de la loi de 2021 en matière d'AMP ont eu un fort impact dans les Drom (Guadeloupe, Martinique et Guyane dans le bassin caraïbe, et La Réunion et Mayotte dans le bassin océan indien), comme sur l'ensemble du territoire national. La forte augmentation de la demande d'AMP avec tiers donneur et d'autoconservation ovocytaire a mis en tension des systèmes déjà fragiles, malgré l'implication des professionnels. De plus, certaines difficultés observées dans l'Hexagone revêtent parfois un caractère plus aigu dans les Drom et des problèmes spécifiques sont également relevés, remettant fortement en cause l'égalité d'accès à l'AMP dans ces territoires. Ces différentes problématiques ont été exposées aux rapporteurs par les responsables des deux Cecos des Drom entendus en audition.

a) Une offre de soins limitée

La première difficulté concerne **une offre de soins limitée et peu accessible pour certains habitants**. Dans le bassin de l'océan indien, qui compte près de 1,2 million d'habitants (873 000 à La Réunion et 310 000 à Mayotte)¹, La Réunion compte un centre d'AMP public (CHU Sud Réunion) et un centre privé. Le territoire de Mayotte ne possède pas de centre d'AMP. Or, le nombre de demandes de prise en charge en provenance de Mayotte augmente, porté principalement par des demandes d'AMP en intraconjugal, et représente aujourd'hui 20 % de l'ensemble des patients du Cecos de La Réunion.

Dans le bassin caraïbe, qui compte plus d'un million d'habitants (376 000 en Guadeloupe, 348 000 en Martinique et 301 000 en Guyane)², l'offre de soins en AMP est répartie entre le Cecos caribéen (CHU de Guadeloupe), un laboratoire privé également en Guadeloupe pratiquant l'insémination artificielle, et un centre d'AMP privé en Martinique proposant toute l'offre d'AMP. Ce dernier a failli fermer en 2025, mais une mobilisation des acteurs locaux a permis de garantir le maintien de l'activité³. Le Cecos caribéen prend également en charge les demandes d'AMP provenant de Saint-Barthélemy (10 000 habitants) et de Saint-Martin (31 000 habitants). Le CHU de Guyane a également été autorisé fin 2025 à pratiquer des activités d'AMP, mais celles-ci n'ont pas encore démarré. L'autoconservation ovocytaire est pratiquée par les deux Cecos ainsi que par un centre privé en Martinique.

Les responsables des deux Cecos indiquent travailler avec les centres privés de leur bassin respectif pour la mise à disposition de gamètes pour la réalisation d'AMP avec tiers donneur.

¹ Direction générale des outre-mer, Votre guide ultramarin, mars 2026, <https://www.calameo.com/read/000886379b87d15e5c574>

² Ibid.

³ N. Jos, « Le seul centre d'assistance médicale à la procréation de la Martinique continuera bien son activité », Martinique la 1^{ère}, 11 janvier 2025, <https://la1ere.franceinfo.fr/martinique/le-seul-centre-d-assistance-medicale-a-la-procreation-de-la-martinique-continuera-bien-son-activite-1552651.html>

Concernant le diagnostic préimplantatoire (DPI)¹, ce type de test n'est pas disponible dans les Drom. Un parcours dédié est mis en place, au cours duquel certains examens complémentaires peuvent être réalisés sur le territoire d'origine, les personnes se rendant ensuite dans l'Hexagone pour réaliser l'AMP, parfois en emportant leurs propres embryons. Le parcours semble globalement bien pris en charge, les vols étant couverts. Des difficultés sont cependant notées pour le logement, alors que les personnes doivent passer au minimum plusieurs semaines dans l'Hexagone.

b) Une prise en charge complexe pour les personnes sans offre d'AMP locale

La **prise en charge des personnes vivant sur des territoires dépourvus de centres d'AMP est difficile**, principalement à cause de l'éloignement géographique et des difficultés de prise en charge financière.

Ainsi, pour les Mahorais, certains examens préliminaires ne peuvent pas être faits à Mayotte faute de gynécologue référent. En outre, certains patients sont polypathologiques et peu suivis, compliquant leur prise en charge. Les demandes de financement du transport *via* la préparation de dossiers de demandes d'évacuations sanitaires (EVASAN) sont complexes et demandent une grande quantité d'informations. L'organisation du parcours de prise en charge de ces patients à La Réunion est vu comme chronophage et n'a pas donné lieu au recrutement de personnel dédié, une sage-femme du centre étant néanmoins consacrée à cet accueil. Ces parcours sont coûteux pour les Mahorais, qui doivent passer au minimum un mois à La Réunion, nécessitant un arrêt de leur activité professionnelle et de trouver un logement (qui n'est pas systématiquement pris en charge). De plus, même si le billet de la personne prise en charge est remboursé, ce n'est pas le cas du billet du conjoint, alors même que son consentement est requis pour la réalisation d'une AMP intraconjugale.

Des difficultés similaires sont observées par le Cecos caribéen pour les patients guyanais. Certaines personnes choisissent d'ailleurs une prise en charge dans l'Hexagone plutôt qu'en Guadeloupe : si le trajet en avion est plus long, il est parfois plus facile pour les personnes ayant de la famille dans l'Hexagone de s'y faire loger.

c) Le transport de gamètes et d'embryons : une situation peu satisfaisante

Le transport de gamètes et d'embryons depuis ou vers les Drom peut être nécessaire pour différentes raisons : envoi de gamètes du Cecos de Guadeloupe vers le centre privé en Martinique, rapatriement d'embryons vers l'Hexagone après une première tentative à La Réunion ou de gamètes conservés avant le démarrage d'un traitement contre le cancer, *etc.* Les mêmes difficultés sont notées dans tous les cas : **la prise en charge par des transporteurs étant extrêmement coûteuse, les personnes en parcours d'AMP transportent elles-mêmes leurs gamètes ou embryons par avion en**

¹ Le DPI est abordé dans la partie du rapport sur les tests génétiques.

cabine, en utilisant des conteneurs remplis d'azote liquide prêtés par les Cecos. Les rares compagnies aériennes qui acceptent ces conteneurs volumineux ne les considèrent pas comme des bagages, les personnes se voyant ainsi obligées de payer un billet d'avion supplémentaire, qui n'est pas remboursé.

Cette méthode de transport risque également d'être remise en cause par l'entrée en vigueur en 2027 du règlement européen SoHO, qui concerne la qualité et la sécurité des substances issues du corps humain et destinées à l'homme, dont les gamètes et les embryons font partie dans le cadre de l'AMP.

d) Un recrutement de donneurs de gamètes particulièrement complexe

Une autre difficulté majeure est le recrutement en nombre suffisant de donneurs de spermatozoïdes. Si ce problème est rencontré par de nombreux centres dans l'Hexagone, il est particulièrement aigu dans les Drom. À La Réunion, environ dix donneurs sont validés chaque année, ce qui permet un maximum de 100 naissances issues de ces dons, quand le Cecos enregistre environ 200 nouvelles demandes par an, avec plus de 400 personnes déjà sur liste d'attente.

Au Cecos caribéen, avant la loi de 2021, seuls trois donneurs avaient été recrutés entre 2014 et 2021, et un partenariat avait été mis en place avec l'hôpital Cochin pour l'importation de gamètes. Depuis 2021, trois donneurs sont en moyenne validés chaque année. Cette situation aboutit à de longs délais de prise en charge pour les AMP avec don de spermatozoïdes, plus de deux ans pour La Réunion. Le manque de gamètes a également poussé les Cecos des Drom à adapter leurs pratiques : refus de prise en charge à partir de certains âges, et limitation du nombre de tentatives, en deçà des six inséminations et quatre cycles de FIV remboursés par l'assurance maladie (pratique autorisée par l'arrêté relatif aux règles de bonnes pratiques de l'AMP¹). Les responsables de ces Cecos indiquent que le recours à des dons issus de l'Hexagone ne peut représenter qu'une solution ponctuelle et qu'une base locale de donneurs doit être développée.

Des difficultés spécifiques de recrutement de donneurs s'ajoutent à celles déjà rencontrées dans l'Hexagone. Le Cecos caribéen, seul centre de don de la région, est implanté en Guadeloupe. Si des habitants de Guadeloupe (376 000 habitants) peuvent se porter volontaire, il reste très difficile pour des habitants de la Guyane ou même de la Martinique de se déplacer jusqu'en Guadeloupe pour effectuer un don de gamètes (près de 650 000 habitants vivent dans ces autres territoires). Les billets d'avion entre la Martinique et la Guadeloupe sont très onéreux et les demandes de prise en charge de l'aller/retour pour des dons ne sont pour l'instant pas acceptés. La responsable du Cecos de Guadeloupe note que quelques donneurs venant

¹ Arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008, op. cit.

de Martinique suffiraient pourtant à doubler le nombre de donneurs. Elle indique que la taille de la population de la Guadeloupe représente également un frein au don, certaines personnes craignant de rencontrer (ou que leurs enfants ne rencontrent) un jour une personne issue de ce don.

Enfin, l'appariement des personnes en parcours d'AMP avec les donneurs de gamètes est une difficulté dans les Drom, au regard de la diversité des origines géographiques des populations qui y vivent. Au Cecos de Guadeloupe par exemple, la moitié des dons provient de donneurs d'origine européenne, quand cette catégorie de population est minoritaire sur l'île, et aucun donneur issu de la population d'origine indienne n'a été enregistré.

Pour répondre à ces besoins, **des campagnes de communication spécifiques ont été déployées par l'ABM à La Réunion et en Guadeloupe^{1,2}**. Au cours d'une audition publique de l'Office, Élodie Aïna, consultante en communication notait que les campagnes d'information calquées sur celles de l'Hexagone suscitaient en général, au mieux un désintérêt, au pire une méfiance des populations ultramarines, *« les autorités sanitaires [faisant] l'objet d'une méfiance historique envers l'État du fait du passé colonial, du sentiment persistant d'une inégalité de traitement, d'expériences sanitaires traumatiques comme la crise du chlordécone ou d'écarts d'accès aux soins et aux services publics perçus comme une preuve du désintérêt de l'État »*. Elle note que les nouvelles campagnes de sensibilisation au don de gamètes *« utilis[ent] le créole ainsi que des décors, des acteurs et les codes culturels locaux pour échapper à la faible résonance des campagnes métropolitaines »*.

e) Difficultés liées aux infrastructures et à la logistique

Les Cecos des Drom font face à des difficultés liées aux infrastructures et à la disponibilité des locaux des CHU auxquels ils appartiennent.

À La Réunion, la salle d'opération où sont réalisées les ponctions est aussi la salle d'urgence gynécologique. Il arrive ainsi que certaines procédures d'AMP soient annulées à la dernière minute, alors que les femmes concernées ont attendu de longs mois et ont reçu des traitements préalables.

En Guadeloupe, le centre d'AMP a été créé en 2006 et le Cecos a été créé en 2014. L'épidémie de Zika (virus pouvant donner lieu à des malformations congénitales graves si la femme enceinte est infectée) a mis les activités d'AMP à l'arrêt en 2016. **L'année suivante, le CHU de Pointe-à-Pitre subissait un grave incendie, détruisant le laboratoire d'AMP. Les gamètes**

¹ Agence de la biomédecine, « L'Agence de la biomédecine intensifie ses actions à La Réunion et en Guadeloupe », 1^{er} décembre 2025, <https://www.dondovocytes.fr/evenements/lagence-de-la-biomedecine-intensifie-ses-actions-a-la-reunion-et-en-guadeloupe/>

² Audition publique de l'OPECST au sujet du don de produits du corps humain du 11 décembre 2025, <https://www.senat.fr/travaux-parlementaires/office-et-delegations/office-parlementaire-devaluation-des-choix-scientifiques-et-technologiques/detail-actualite/bioethique-6248.html>

et embryons avaient tout de même pu être sauvés. Jusqu'en 2020, il n'y a donc pas eu d'activité d'AMP en Guadeloupe, mais la convention avec l'hôpital Cochin à Paris a été maintenue. Le centre a ensuite été délocalisé à distance de l'ancien site du CHU et a signé une convention avec une clinique privée proche afin d'accéder à une salle d'opération pour y effectuer les ponctions ovocytaires, solution qui a perduré jusqu'en 2024. Des essais de ponctions sur le site du CHU et de transport des ovocytes jusqu'au laboratoire d'AMP ont été mises en place. Les résultats issus de ces tentatives n'étant pas satisfaisants, cette option s'est arrêtée fin 2024. Une salle de ponction a depuis été installée dans le centre d'AMP, permettant une reprise de l'activité, mais la présence d'un anesthésiste mis à disposition par le CHU est toujours nécessaire pour les ponctions. Le Cecos est maintenant en attente d'un déménagement sur le site du nouveau CHU de Point-à-Pitre, et les équipes craignent un arrêt de l'activité pour une durée incertaine pendant cette phase de transition.

Le recrutement et la pérennisation des équipes est également un défi pour les Cecos d'outre-mer où l'augmentation de l'activité depuis la loi de 2021 n'a pas été suivie d'une augmentation en conséquence des effectifs. De plus, si certains postes sont occupés par des résidents à long terme de ces territoires, d'autres peuvent être occupés par des personnes en provenance de l'Hexagone ne restant que quelques années en poste, en partie à cause des conditions de travail parfois difficiles. Le Cecos de Guadeloupe a formé une sage-femme spécifiquement pour l'activité d'AMP, mais le CHU a exprimé le souhait de faire tourner ces professionnelles avec la maternité, ce qui perturbe l'activité d'AMP.

Il est également noté que certaines infrastructures, faute d'investissements suffisants, ne respectent pas certaines bonnes pratiques publiées par l'ABM.

Certains produits indispensables à la réalisation d'AMP sont également plus coûteux à se procurer dans les Drom : c'est notamment le cas de l'azote liquide, nécessaire à la conservation et au transport de gamètes et d'embryons, dont la consommation coûte cinq fois plus cher à La Réunion que dans l'Hexagone. Certains produits arrivent quant à eux très proches de leur date de péremption, comme pour les milieux de cultures utilisés pour les embryons.

f) Profil des personnes ayant recours à l'AMP dans les Drom

On observe que la répartition des publics pris en charge diffère entre les Drom et le reste du territoire national. **L'ABM indique ainsi que fin 2023, pour les AMP avec don de spermatozoïdes, les femmes non mariées représentaient 32 % des inséminations et 38 % des FIV¹.**

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

Elles représenteraient cependant plus de 50 % des prises en charge à La Réunion et 65 % à 70 % des prises en charge au Cecos caribéen¹.

Ces chiffres sont à remettre dans le contexte des différences de structures familiales qui existent entre l'Hexagone et les Drom. Ainsi, en 2021, les enfants vivant dans une famille monoparentale représentaient plus d'un enfant sur deux aux Antilles et 40 % à La Réunion, contre 22 % en France hexagonale². Les naissances hors couple semblent également plus nombreuses dans les Drom comparé à l'Hexagone³.

Les équipes du Cecos de La Réunion sont parfois interpellées par certains profils, notamment ceux de femmes seules qui semblent être en situation de grande précarité.

Un autre point soulevé par ces équipes et qui n'est pas nécessairement spécifique aux Drom, est le nombre d'enfants qu'une personne a déjà eus avant une demande de prise en charge pour AMP. Des exemples de femmes ayant déjà eu cinq ou six enfants ont été relevés. Dans un contexte de tension des prises en charge, cela pose la question de l'équité vis-à-vis des personnes en attente d'AMP pour un premier enfant. Aucun texte législatif ou réglementaire ne vise actuellement ce sujet.

Enfin, la santé des populations, y compris leur fertilité, varie d'un territoire à l'autre. En Guadeloupe et en Martinique par exemple, l'impact du chlordécone, un pesticide autorisé jusqu'en 1993, est toujours en cours d'évaluation. **Une étude a ainsi montré que l'exposition au chlordécone allongeait la durée nécessaire pour concevoir un enfant⁴.** De nouveaux travaux ont été lancés en Guadeloupe pour évaluer plus précisément l'impact de ce pesticide sur la fertilité féminine, avec une approche à la fois médicale et sociale⁵.

Recommandation 39 : Renforcer l'activité d'assistance médicale à la procréation dans les Drom, afin de garantir l'équité d'accès

¹ Audition par les rapporteurs des responsables des Cecos d'outre-mer le 21 novembre 2025.

² P. Pora, « En 2023, trois enfants sur dix vivent avec un seul de leurs parents », Insee, 2025, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/8310621>

³ A. Régnier-Loilier, « Devenir parent sans vivre en couple : une situation fréquente en outre-mer », Ined, 2025, <https://www.ined.fr/fr/publications/editions/population-et-societes/devenir-parent-sans-vivre-en-couple-une-situation-frequente-en-outre-mer>

⁴ M. Ben-Fares et al., « Chlordane exposure in women and time to pregnancy: the Timoun cohort study in Guadeloupe, French West Indies », *Environmental Health*, 24, n° 1, 2025, p. 78, <https://doi.org/10.1186/s12940-025-01233-z>

⁵ Agence nationale de la recherche, « Exposition au chlordécone et fertilité féminine », 2022, <https://anr.fr/Projet-ANR-22-CHLD-0001>

4. Inégalités socio-économiques

Comme pour toute autre prise en charge médicale, le statut socio-économique des personnes concernées a un impact sur le traitement de l'infertilité et le recours à l'AMP.

Une étude rétrospective française, réalisée sur l'année 2017 sur plus de 27 000 femmes ayant reçu un traitement de première ligne pour l'infertilité (traitement hormonal) et n'ayant pas eu d'enfants dans les deux années suivant le début du traitement, a montré que 22 % ont interrompu tout type de prise en charge au bout de trois mois après un échec du traitement initial, mais que cette proportion s'élevait à 38 % chez les femmes vivant sous le seuil de pauvreté¹. Le protocole de l'étude n'a cependant pas permis de déterminer les causes de l'arrêt du traitement (difficultés liées aux effets secondaires, changement d'avis ou de situation familiale, *etc.*).

Une étude similaire réalisée sur l'année 2016 a cette fois **mesuré le pourcentage de femmes accédant à la FIV (ICSI ou non) dans les deux ans suivant le début d'un traitement pour l'infertilité infructueux. Sur l'ensemble des femmes suivies, 65 % n'avaient pas accédé à la FIV (ICSI ou non) dans les deux ans suivant le début de leur traitement. Chez les femmes vivant sous le seuil de pauvreté, cette proportion atteignait 87 %²**. La probabilité d'avoir recours à la FIV était d'autant plus faible pour les femmes résidant dans un territoire défavorisé. La distance au centre d'AMP le plus proche ne semblait cependant pas avoir d'impact sur ce recours.

Ces chiffres posent la question de l'accès et du suivi de traitements pour l'infertilité ainsi que de l'accès à l'AMP. Or, certaines catégories socio-professionnelles sont plus touchées par des facteurs d'infertilité : la consommation de tabac et d'alcool tend par exemple à être plus importante chez les ouvriers que chez les cadres, en particulier pour les hommes³. Une tendance similaire est observée pour la qualité du régime alimentaire et l'incidence de l'obésité^{4,5}.

¹ K. Ben Messaoud et al., « The burden of very early dropout in infertility care: a nationwide population-based cohort study », *Human Reproduction*, 39, n° 1, 2024, p. 102-7, <https://doi.org/10.1093/humrep/dead226>

² K. Ben Messaoud et al., « Strong social disparities in access to IVF/ICSI despite free cost of treatment: a French population-based nationwide cohort study », *BMC Women's Health*, 23, n° 1, 2023, p. 621, <https://doi.org/10.1186/s12905-023-02784-4>

³ R. Andler et al., « Consommation de substances psychoactives et milieu professionnel », *Baromètre de Santé publique France 2017*, 2017, <https://www.santepubliquefrance.fr/determinants-de-sante/alcool/documents/enquetes-etudes/consommation-de-substances-psychoactives-et-milieu-professionnel.-resultats-du-barometre-de-sante-publique-france-2017>

⁴ G. Cara, « Obésité et surpoids : près d'un Français sur deux concerné. État des lieux, prévention et solutions thérapeutiques », *Inserm*, 20 février 2023, <https://presse.inserm.fr/obesite-et-surpoids-pres-dun-francais-sur-deux-concerne-etat-des-lieux-prevention-et-solutions-therapeutiques/66542/>

⁵ C. Le Foll et Les Décodeurs, « L'alimentation, grand marqueur des inégalités sociales en France », juillet 2017, https://www.lemonde.fr/les-decodeurs/article/2017/07/18/l-alimentation-grand-marqueur-des-inegalites-sociales-en-france_5161988_4355770.html

Enfin, même si ce type de données n'est pas disponible dans les fichiers de santé nationaux en France, il est intéressant de noter qu'au Royaume-Uni, en 2020-2021, le taux d'accouchement par transfert d'embryons frais était de 32 % pour les femmes blanches, mais seulement de 23 % pour les femmes noires¹. L'un des arguments avancés pour expliquer cet écart est que les femmes noires débutent leur cycle de FIV en moyenne un an plus tard que les femmes blanches. Le CCNE a par ailleurs publié un avis sur l'utilisation des données concernant l'origine dans la prise en charge médicale².

5. Biais implicites et discriminations

Parmi les évolutions apportées par la loi de 2021, **l'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées et couples de femmes avait déclenché de vifs débats lors des discussions préalables au vote³. Des chercheurs et associations soulignent que les représentations associées à ces femmes impactent aujourd'hui leur prise en charge dans le cadre de l'AMP.**

Une étude a par exemple été menée auprès de 34 professionnels de l'AMP. Ces derniers se définissaient eux-mêmes comme étant soucieux de garantir une égale prise en charge de tous les profils. Ils se sont vu présenter sept cas pratiques de personnes demandant une prise en charge pour l'AMP. Les cas s'appuyaient sur des dossiers de couples hétérosexuels qui avaient été pris en charge, mais étaient présentés comme des demandes émanant de femmes seules (quatre cas) ou de couples de femmes (trois cas). Les résultats de l'étude, non encore publiés⁴, montrent que lorsque ces demandes semblaient émaner d'un couple de femmes, 56 % des professionnels recommandaient un entretien psychosocial, et 65 % pour les femmes seules.

Certaines associations observent des situations de discriminations qui leur sont rapportées par des femmes en attente de prise en charge⁵. Si ces situations existent pour tous les publics, l'association Mam'ensolo fait valoir que ce type de discrimination est plus souvent observé pour les femmes non mariées, constat partagé par des sociologues⁶.

¹ Human Fertilisation and Embryology Authority, Ethnic diversity in fertility treatment 2021, op. cit.

² Comité consultatif national d'éthique, Avis 151 – Tenir compte des origines des patients dans les données de santé, avril 2026, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/avis/publication-de-lavis-ndeg151-du-ccne-tenir-compte-des-origines-des-patients-dans-les-donnees?taxo=0>

³ S. Cordier, « L'épineuse question de la PMA pour les femmes seules », Le Monde, 21 septembre 2019, https://www.lemonde.fr/societe/article/2019/09/21/l-epineuse-question-de-la-pma-pour-les-femmes-seules_6012533_3224.html

⁴ Article en cours de soumission : Albane Vigneau, Lise Duranteau, et Elise de La Rochebrochard, « Healthcare professional's attitudes toward ART for female couples and single women three years after French law reform ».

⁵ Audition par les rapporteurs de l'APGL et de Mam'ensolo le 12 janvier 2026.

⁶ Contribution écrite de Virginie ROZÉE (Ined) du 31 octobre 2025.

Sont cités des exemples de difficultés voire de refus de prise en charge sur la base de critères tels que le handicap ou un suivi psychiatrique (même lorsque les médecins spécialistes suivant ces femmes de longue date émettent un avis favorable à un parcours d'AMP), **la situation professionnelle ou personnelle**. Des femmes seules vivant chez leurs parents se sont ainsi vu refuser une prise en charge par certains centres, cela étant interprété comme un signe d'immaturité. La cohabitation multigénérationnelle peut pourtant représenter « *une chance [d']avoir un soutien pour la jeune mère* »¹ ou bien faire suite à la décision de prendre soin d'autres membres de la famille. Les associations font état d'une très grande hétérogénéité dans ces refus : une femme peut se voir refuser une prise en charge dans un centre pour ce type de motif mais être acceptée par un autre centre.

Les associations expliquent que de nombreux centres d'AMP ont rendu obligatoire le rendez-vous avec un psychologue en amont de la prise en charge, obligation qui ne se trouve pas dans les textes (ceux-ci mentionnent simplement qu'une prise en charge psychologique doit être proposée). Les associations notent également que les femmes non mariées se voient parfois demander de passer plusieurs entretiens psychologiques, alors que d'autres centres proposent ces rendez-vous comme facultatifs. Une majorité de femmes choisissent alors d'aller à ces rendez-vous, mais leur perception en est très différente. Il semblerait qu'il y ait également plus d'entretiens avec des assistantes sociales en amont de la prise en charge pour les femmes non mariées.

Virginie Rozée de l'Ined explique en effet que ces femmes peuvent être considérées, y compris par certains professionnels de santé, comme étant vulnérables (préjugé d'un parcours sentimental chaotique) ou inconscientes (de vouloir assurer seules la charge de l'éducation de l'enfant)². Ces *a priori* semblent pourtant démentis par les études existantes sur le sujet, qui tendent par exemple à montrer l'émergence d'un nouveau profil de femmes plus jeunes, pour qui la parentalité seule est vue comme le « *plan A* »³. Ces femmes apparaissent bien informées et conscientes des difficultés spécifiques qui peuvent les attendre ainsi que des soutiens nécessaires pour les surmonter. Elles semblent également majoritairement diplômées, professionnellement actives et issues de classes moyennes ou supérieures. Les résultats d'une méta-analyse de 26 études réalisées majoritairement dans des pays européens semblent aller dans le même sens⁴.

¹ Contribution écrite de l'association Mam'ensolo du 26 avril 2026.

² Ibid.

³ Virginie Rozée et Hélène Malmanche, « Pour être "seule aux manettes" : parcours solo de la PMA en France », *Enfances Familles Générations*, n° 44, 2023, <https://journals.openedition.org/efg/19186>

⁴ N. Zamora-Martínez et al., « A systematic review on the demographics, motivations, and experiences of single mothers by choice », *Reproductive Health*, 22, n° 1, 2025, p. 211, <https://doi.org/10.1186/s12978-025-02173-0>

Un premier rapport issu d'une étude en cours en France, en partenariat avec la Caisse nationale d'allocations familiales, insiste sur le fait que le profil des femmes non mariées ayant recours à l'AMP n'est cependant pas monolithique : si le profil décrit plus haut est bien identifié, d'autres, avec des ressources économiques plus modestes par exemple, apparaissent également¹. Ces observations plaident pour une meilleure prise en compte de la variété des profils de femmes seules ayant recours à l'AMP.

Les associations notent également **des cas de priorisation de la prise en charge des couples hétérosexuels infertiles par certains centres, induisant des délais d'attente plus longs pour les femmes non mariées et couples de femmes**, parfois de manière totalement assumée. Si le manque de don de spermatozoïdes peut être invoqué pour les délais de prise en charge, il s'agit bien ici de la première prise de rendez-vous, bien en amont du recours au don. L'article premier de la loi de bioéthique de 2021 stipule pourtant que « [l']accès [à l'AMP] ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs ». Ces délais peuvent être d'autant plus pénalisants pour les femmes non mariées, qui ont en moyenne recours à l'AMP à un âge plus avancé que les couples hétérosexuels : 36,6 ans en moyenne pour l'insémination avec tiers donneur pour ces femmes contre 32,9 ans pour les couples hétérosexuels². L'ABM note également que la santé reproductive des femmes seules ou en couple avec une femme est peut-être moins bonne que celles des couples hétérosexuels : un retard de prise en charge pourrait alors s'avérer d'autant plus pénalisant.

En plus de ces biais implicites et discriminations, les femmes seules en parcours d'AMP font remarquer que certains détails pratiques de leurs parcours de soins ne sont pas adaptés. L'association Mam'ensolo souligne ainsi que certaines procédures peuvent être pensées avec l'idée qu'un partenaire pourra les aider physiquement dans telle ou telle démarche.

Les associations notent enfin que ce type de pratiques donne l'impression à certaines femmes d'être « *exclues dès le départ du système médical de leur propre pays* », les poussant pour certaines à effectuer une AMP à l'étranger, phénomène que certaines qualifient « *d'exil reproductif* »³. Elles font également valoir que ce type de témoignage ne concerne que des centres d'AMP français, et non les centres étrangers, où une part non négligeable de leurs adhérentes réalisent leur AMP.

¹ L. Mahi et J. Vincent, « Devenir mère par PMA solo. Une constitution de la monoparentalité en projet », octobre 2025, <https://hal.science/hal-05385807v1/document>

² Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit., tableau AMP47.

³ Contribution écrite de l'association Mam'ensolo du 12 janvier 2026.

Des sociologues indiquent que **les professionnels de l'AMP doivent maintenant accompagner différents types de parentalité et que, comme l'ensemble de la population, ils sont susceptibles de présenter des biais, implicites ou non, qui peuvent concerner le genre, l'origine ethnique ou encore « la bonne maternité », vue comme étant conditionnée à un certain âge, un certain poids ou une certaine situation conjugale**¹. Les professionnels peuvent se sentir démunis face à ce rôle d'évaluation de nouveaux types de demandes, en partie par manque de formation². Ces biais et interrogations pourraient en partie expliquer les différences d'appréciation d'un même dossier (refus ou non de prise en charge) d'un centre d'AMP à un autre.

Certains professionnels entendus en audition notent en effet que le profil de certaines femmes demandant une prise en charge en AMP les interroge, du fait de leur âge parfois vu comme « *trop jeune* », de situations perçues d'isolement ou de précarité sociale, ainsi que certaines situations personnelles. **Pour eux, ces inquiétudes découlent d'un questionnement concernant l'intérêt de l'enfant à naître**. Conscient de cette situation, le conseil d'orientation de l'ABM a chargé un groupe de travail de se pencher sur ce sujet.

Il convient enfin de noter que nombre de pratiques hétérogènes sur le territoire, parfois discriminantes, sont au moins en partie le résultat d'une offre d'AMP publique sous tension et de dons de gamètes insuffisants. Les professionnels peuvent ainsi parfois se sentir obligés d'effectuer une priorisation des demandes (limitation des créneaux pour l'autoconservation non médicale) et des profils (refus de prise en charge au-delà d'un certain âge, priorisation des cas d'infertilité) ou d'adapter leurs pratiques (limitation du nombre de tentatives d'AMP ou du nombre de ponctions pour l'autoconservation ovocytaire), afin d'éviter une dégradation supplémentaire de la prise en charge de certains patients.

¹ Contribution écrite de Virginie ROZÉE (Ined) du 31 octobre 2025.

² B. Gaud, La PMA pour toutes et l'hôpital : étude de cas des conditions d'accès et d'accompagnement vers la parentalité, mémoire de M2 Politiques Publiques, Sciences Po Rennes, 2025.

6. L'accès à l'AMP des personnes en situation d'obésité

L'obésité peut affecter le parcours procréatif d'une femme de plusieurs manières. Elle peut causer des troubles de l'ovulation¹ et impacter l'implantation embryonnaire². Une méta-analyse de la littérature a montré que **les femmes obèses (IMC > 30 kg/m²) avaient 15 % moins de chances d'aboutir à une naissance vivante après une FIV que les femmes non obèses (IMC compris entre 18,5 et 24,9 kg/m²)³**. Les femmes obèses présentent également un risque accru de complications durant la grossesse (prééclampsie et hypertension gestationnelle notamment)⁴. Quelques études ont montré qu'une perte de poids permettait une réduction du risque de certaines de ces complications associées à la grossesse⁵. Cependant, les données disponibles dans la littérature évaluant l'impact d'une perte de poids avant une FIV sur les chances de naissance vivante sont limitées, et les études disponibles reposent parfois sur un faible nombre de participantes. **Ces études ne semblent toutefois pas montrer qu'une perte de poids avant la réalisation d'une FIV permettrait une augmentation significative des chances de naissance vivante dans le cadre d'une AMP^{6,7,8,9}**. Une étude semble également montrer que reporter la réalisation d'une FIV dans l'attente d'une perte de poids peut réduire les chances de grossesse même lorsque la perte de poids est atteinte, en particulier pour les femmes au-delà de 35 ans¹.

¹ J. W. Rich-Edwards et al., « Physical Activity, Body Mass Index, and Ovulatory Disorder Infertility », *Epidemiology*, 13, n° 2, 2002, p. 184,

https://journals.lww.com/epidem/abstract/2002/03000/physical_activity_body_mass_index_and_ovulatory.13.aspx

² J. Bellver et al., « Obesity Affects Endometrial Receptivity by Displacing the Window of Implantation », *Reproductive Sciences*, 28, n° 11, 2021, p. 3171-80, <https://doi.org/10.1007/s43032-021-00631-1>

³ N. Sermondade et al., « Female obesity is negatively associated with live birth rate following IVF: a systematic review and meta-analysis », *Human Reproduction Update*, 25, n° 4, 2019, p. 439-51, <https://doi.org/10.1093/humupd/dmz011>

⁴ S. Bhattacharya et al., « Effect of Body Mass Index on pregnancy outcomes in nulliparous women delivering singleton babies », *BMC Public Health*, 7, n° 1, 2007, p. 168, <https://doi.org/10.1186/1471-2458-7-168>

⁵ I. Kalliala et al., « Obesity and gynaecological and obstetric conditions: umbrella review of the literature », *BMJ*, 359, British Medical Journal Publishing Group, 2017, p. j4511, <https://doi.org/10.1136/bmj.j4511>

⁶ M. A. Q. Mutsaerts et al., « Randomized Trial of a Lifestyle Program in Obese Infertile Women », *New England Journal of Medicine*, 374, n° 20, Massachusetts Medical Society, 2016, p. 1942-53, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1505297>

⁷ S. Einarsson et al., « Weight reduction intervention for obese infertile women prior to IVF: a randomized controlled trial », *Human Reproduction*, 32, n° 8, 2017, p. 1621-30, <https://doi.org/10.1093/humrep/dex235>

⁸ A. Hoek et al., « Weight loss interventions prior to infertility treatment : does it make sense? », *Human Reproduction*, 39, 2024, <https://doi.org/10.1093/humrep/deae108.339>

⁹ N. Kidera et al., « Maternal body mass index is not associated with assisted reproductive technology outcomes », *Scientific Reports*, 13, n° 1, Nature Publishing Group, 2023, p. 14817, <https://doi.org/10.1038/s41598-023-41780-4>

En France, il n'existe pas de limite réglementaire d'IMC pour la prise en charge en AMP. Si la Sécurité sociale mentionne que l'AMP « *n'est ni retardée, ni subordonnée à une perte de poids irréaliste* », elle ne définit toutefois pas ce qu'est une perte de poids « *irréaliste* »². L'obésité est ainsi parfois citée comme motif de refus de prise en charge de certaines patientes, les associations notant que les pratiques varient entre les centres. Les professionnels expliquent ces demandes de perte de poids principalement par les risques accrus de complications pour l'anesthésie nécessaire à la ponction ovocytaire, ainsi que par les risques obstétricaux et périnataux plus importants. Si l'obésité peut également impacter la fertilité masculine, les demandes de perte de poids émises par les centres semblent concerner en grande majorité les femmes. Rappelons que **l'obésité touchait en 2020 en France 17,4 % des femmes (et 16,7 % des hommes), ce qui représente plus de 1,5 million de femmes entre 25 et 44 ans**, ces femmes ayant un surrisque de rencontrer des problèmes d'infertilité (et donc potentiellement un besoin accru de recourir à l'AMP)^{3,4}.

Concernant les pratiques observées, certains centres d'AMP n'opposent pas de refus de prise en charge liés au poids, au motif que le délai nécessaire à une perte de poids constituerait une perte de chance liée à l'âge des patientes. D'autres conditionnent la prise en charge à une perte de poids, tout en proposant un accompagnement aux femmes pour atteindre cet objectif, intégrant les dimensions diététiques, psychologiques et hormonales. D'autres enfin exigent une perte de poids mais sans proposer de prise en charge adaptée. Dans ce dernier cas, les associations de patientes soulignent que cela « *provoque une grande souffrance et des attitudes de mise en danger de la santé par des régimes excessifs, ou un retard très important dans le lancement du projet de grossesse* », et que « *des traitements coûteux (Mounjaro/Wegovy) sont présentés comme solution simple et parfaitement adaptée, sans considération pour le coût, les effets secondaires, le caractère souvent éphémère de la perte dès que le traitement est interrompu* » et « *que ces traitements peuvent créer des carences qui sont, elles, objectivement délétères pour la fertilité* ». Les professionnels notent effectivement une recrudescence du recours aux agonistes du GLP-1 (Wegovy, Mounjaro, etc.) pour obtenir une perte de poids afin d'accéder à l'AMP. Ils rappellent que ces traitements nécessitent cependant un arrêt avant grossesse, que les données de sécurité concernant leur utilisation en période péri-conceptionnelle sont encore très limitées, et qu'une perte de poids très rapide comme celle observée avec ces traitements ne permet pas nécessairement une amélioration immédiate de la fertilité ou des résultats de l'AMP.

¹ S. Santos-Ribeiro et al., « P-787 Impact of delaying ART to promote weight loss: a large multicentre study accounting for the combined effect of female/male age and body mass index (BMI) », Human Reproduction, 36, 2021, <https://doi.org/10.1093/humrep/deab130.786>

² L'Assurance maladie, « Être en surpoids ou obèse et envisager une grossesse », 11 avril 2023, <https://www.ameli.fr/assure/sante/devenir-parent/grossesse/difficultes-et-maladies-pendant-la-grossesse/surpoids-obesite-et-grossesse/surpoids-obesite-grossesse>

³ Graziella Cara, « Obésité et surpoids », op. cit.

⁴ H. Thélot, « Bilan démographique 2025 », Insee Première, 13 janvier 2026, https://www.insee.fr/fr/statistiques/8719824#tableau-figure6_radio1

Les pratiques internationales sont variables et souvent différentes selon que l'AMP est prise en charge ou non par la sécurité sociale locale¹. Au Royaume-Uni, chaque clinique est libre de fixer les critères d'inclusion de prise en charge, y compris en termes d'IMC. Cependant, en ce qui concerne la prise en charge du coût par la sécurité sociale, celle-ci est décidée par la NHS au niveau local, et un IMC de la patiente compris entre 19 et 30 kg/m² est un critère de prise en charge souvent inclus². En Espagne, certaines cliniques privées semblent également refuser la prise en charge de patientes, mais à des grades d'obésité plus importants (IMC > 40), d'après les échanges des rapporteurs avec les équipes locales.

7. L'accès à l'AMP des personnes transgenres

Les hommes trans (femmes à la naissance et ayant fait une transition de genre) sont autorisés, comme toute autre personne, à conserver leurs gamètes (des ovocytes), que ce soit pour raison médicale ou sociétale. Cependant, si un homme transgenre a effectué un changement de sa mention de sexe à l'état civil, et que ce dernier indique « homme », alors cet homme transgenre ne sera pas autorisé à utiliser ses gamètes (ovocytes). S'il est seul ou en couple, il ne pourra pas accéder à l'AMP en intraconjugal ou avec tiers donneur (de spermatozoïdes). S'il renonce au changement de sexe sur son état civil (qui indiquerait alors « femme »), il peut y accéder. Ces cas de figure découlent de la formulation de l'article premier de la loi de bioéthique de 2021 qui stipule que « *tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation* ».

En 2022, le Groupe d'information et d'action sur les questions procréatives et sexuelles (GIAPS) a effectué auprès du Conseil d'État une demande de renvoi de l'article du code de la santé publique correspondant (L. 2141-2) au Conseil constitutionnel³. Le GIAPS estimait que l'article instaurait « *une différence de traitement injustifiée entre les personnes disposant de capacités gestationnelles selon la mention de leur sexe à l'état civil* », qu'il serait « *ainsi contraires aux principes d'égalité devant la loi et d'égalité entre les hommes et les femmes* » et qu'il porterait « *atteinte à la liberté personnelle et au droit de mener une vie familiale normale, dès lors [qu'il contraindrait] les hommes transgenres à renoncer à modifier la mention de leur sexe à l'état civil pour conserver la possibilité d'accéder à l'assistance médicale à la procréation* ».

¹ The European IVF-Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), « Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding, and registries in European countries – an update », art. cit.

² Department of Health & Social Care, « Guidance : NHS-funded in vitro fertilisation (IVF) in England », septembre 2025, <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-funded-iov-in-england/nhs-funded-in-vitro-fertilisation-iov-in-england>

³ Conseil d'État, 1^{re}-4^e chambres réunies, 12 mai 2022, 459000, Inédit au recueil Lebon, 2022, <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000045797586>

Le Conseil constitutionnel, dans le cadre de cette question prioritaire de constitutionnalité, a rendu sa décision en déclarant ledit article conforme à la Constitution, en rappelant que le législateur « *a estimé, dans l'exercice de sa compétence, que la différence de situation entre les hommes et les femmes, au regard des règles de l'état civil, pouvait justifier une différence de traitement, en rapport avec l'objet de la loi, quant aux conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation* »¹.

Les professionnels de l'ANDDE ont expliqué aux rapporteurs que « *le manque de formation spécifique, l'hétérogénéité des pratiques et certaines incohérences normatives conduisent à des situations de renoncement ou de contournement des soins* » des personnes trans souhaitant recourir à l'AMP.

8. Le recours aux AMP transnationales

Les AMP dites « *transnationales* » font référence à des AMP réalisées par des résidents français en dehors du territoire national. Certaines de ces AMP peuvent être prises en charge par l'assurance maladie *via* le Centre national des soins à l'étranger (CNSE), à condition de respecter les critères de prise en charge en vigueur en France, tels que l'âge ou le non-recours au DPI-A². Le nombre total d'AMP transnationales est difficile à évaluer, puisqu'une partie d'entre elles concerne des personnes qui ne peuvent pas faire de demande de prise en charge à l'assurance maladie³.

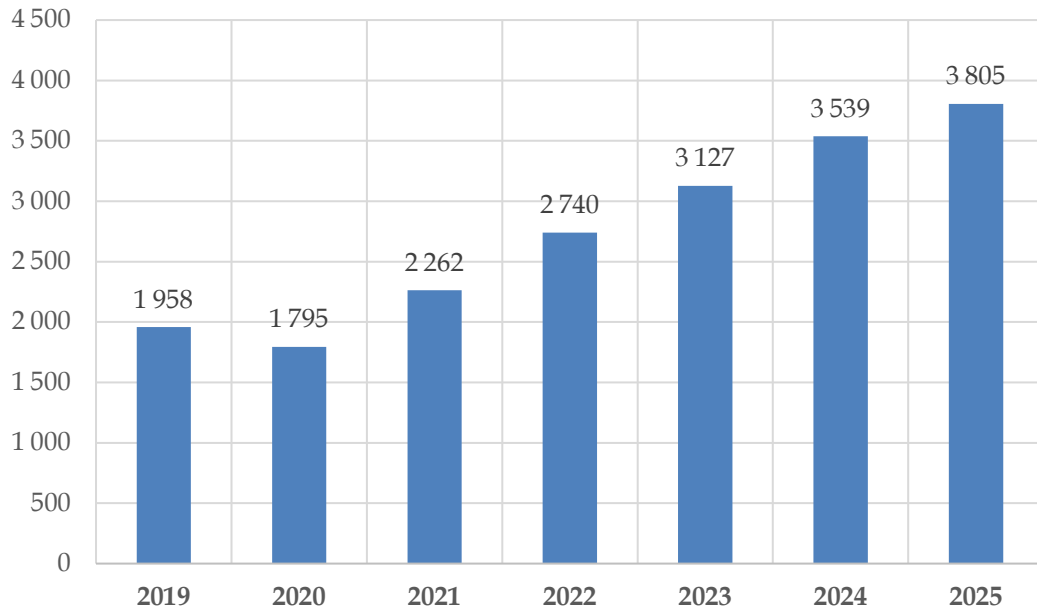
Le nombre de demandes de remboursement d'AMP transnationales enregistrées par le Centre national des soins à l'étranger (CNSE) est cependant en nette augmentation depuis la loi de bioéthique de 2021, avec une multiplication par deux des demandes entre 2019 et 2025. Cette augmentation peut en partie refléter la prise en charge des couples de femmes et femmes non mariées qui ne pouvaient auparavant pas faire de demandes de remboursement. Le pourcentage d'avis favorables aux demandes de remboursement est quant à lui en baisse, passant de 80 % en 2020 à 68 % en 2025. L'Assurance maladie note également que 71 % des demandes de prise en charge concernent des AMP réalisées en Espagne, 15 % en République tchèque et 10 % en Belgique. Ces AMP transnationales sont très majoritairement réalisées dans des centres d'AMP privés. Des cliniques privées à l'étranger, notamment en Espagne, ont ainsi créé des parcours de soins spécifiques pour les personnes étrangères, allant parfois jusqu'à recruter des équipes francophones.

¹ Conseil constitutionnel, Décision n° 2022-1003 QPC du 8 juillet 2022, <https://www.conseil-constitutionnel.fr/decision/2022/20221003QPC.htm>

² L'Assurance maladie, « Assistance médicale à la procréation (AMP) à l'étranger : les démarches à réaliser », 14 novembre 2025, <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/europe-international/protection-sociale-etranger/amp-etranger-demarches>

³ V. Rozée et É. De La Rochebrochard, « L'aide à la procréation en dehors du cadre légal et médical français : quels enjeux aujourd'hui ? », *Population & Sociétés*, N° 593, n° 9, 2021, p. 1-4, <https://doi.org/10.3917/popsoc.593.0001>

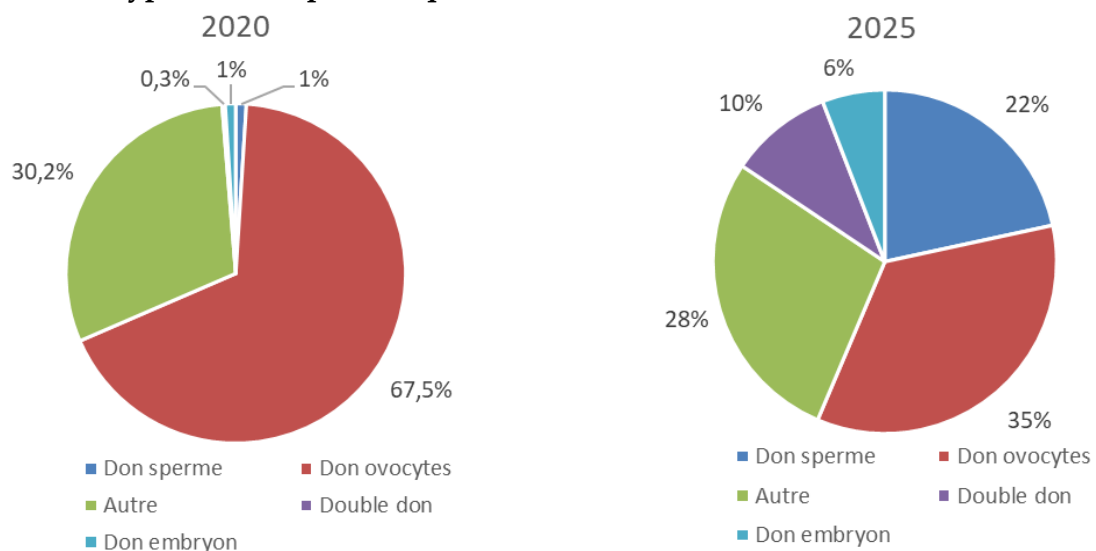
Nombre de demandes de remboursement d'AMP transnationales par an



Source : L'Assurance maladie (chiffres communiqués à l'OPECST)

La nature des demandes a, logiquement, elle aussi évolué depuis la possibilité de prise en charge des femmes seules et couples de femmes. Ainsi, la proportion d'AMP avec don de spermatozoïdes, nécessaire à ces profils, est passée de 1 % à 22 % entre 2020 et 2025, et celle des AMP avec double don de gamètes, procédure autorisée depuis la loi de 2021, de 0,3 % à 10 %. Le nombre de demandes d'AMP avec don d'ovocytes semble lui être resté stable. À noter que le CNSE n'est pas autorisé à suivre le nombre de demandes par profil des demandeurs (couple hétérosexuel, couple de femmes ou femme non mariée).

Types d'AMP pour lesquels un remboursement a été demandé



Source : L'Assurance maladie (chiffres communiqués à l'OPECST)¹

¹ La mention « Autre » recouvre les transferts d'embryons qui ont été obtenus par FIV et les FIV intraconjugales.

En outre, les AMP avec don de gamètes sont largement surreprésentées dans les demandes de remboursement d'AMP transnationales. En 2023 par exemple, les AMP avec don représentaient 12,4 % du total des tentatives d'AMP en France¹, contre 77,6 % des demandes de remboursement au CNSE. Ces demandes sont donc très probablement le résultat des difficultés liées au manque de dons de gamètes.

Afin de mieux comprendre le profil et les motivations des personnes ayant recours à une AMP transnationale, des chercheuses de l'Ined ont réalisé une étude *via* un questionnaire en ligne auprès de plus de 1 000 personnes ayant réalisé un parcours à l'étranger, avant ou après la loi de bioéthique de 2021 (étude « AMP sans frontières »)². À la différence des données du CNSE, cette étude a pu prendre en compte les réponses de personnes ayant réalisé une AMP à l'étranger sans nécessairement pouvoir prétendre à une prise en charge par l'assurance maladie. Les résultats préliminaires de cette étude (non encore publiée, voir tableau ci-dessous) montrent que si la proportion de femmes seules et couples de femmes a légèrement diminué, elles semblent toujours représenter une majorité des personnes ayant recours à l'AMP transnationale. L'association Mam'ensolo a également réalisé un sondage auprès de 761 femmes non mariées ayant réalisé une AMP, qui montre qu'en 2024 et 2025, environ la moitié des femmes interrogées avaient réalisé cette AMP à l'étranger.

Profil des personnes ayant eu recours à une AMP transnationale avant et après la loi de 2021, d'après une étude déclarative en ligne

	2021 et avant (n = 740 réponses)	2022-2023 (n = 429 réponses)
Couple hétérosexuel	25 %	39 %
Couple de femmes	36 %	30 %
Femme seule	32 %	25 %
Couple d'hommes ou homme seul	5 %	5 %
Autre	3 %	2 %

Source : E. de La Rochebrochard, A. Maiques, E. Morand, et V. Rozée, « Cross border and Informal Assisted Reproductive Methods : a French Online Survey » (article en cours de rédaction, données non encore publiées)

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

² Article en cours de rédaction : E. de La Rochebrochard, A. Maiques, E. Morand, et V. Rozée, « Cross border and Informal Assisted Reproductive Methods: a French Online Survey ».

Les résultats préliminaires de cette étude, qui a également inclus plus de 60 entretiens avec des personnes ayant réalisé une AMP à l'étranger, semblent mettre en lumière quatre principales raisons motivant ce choix.

La première est liée aux exclusions légales persistantes de l'AMP, qui concernent les hommes trans, les femmes atteintes d'infertilité utérine (pour un recours à la GPA), le recours au DPI-A, le don de gamètes dirigé (issu d'un proche) ou le recours à la réception d'ovocytes de la partenaire (ROPA).

La seconde raison évoquée est le délai d'attente pour un don de gamètes qui, si elle était déjà présente avant 2021, a gagné en importance depuis, avec l'allongement des délais de prise en charge. Reprenant les observations d'associations entendues en audition par les rapporteurs, l'étude pointe un sentiment d'injustice chez certaines personnes, qui ont eu l'impression que leur dossier avait été évalué selon leur profil et leur configuration familiale, et que cette évaluation pouvait varier drastiquement d'un centre à l'autre.

La troisième raison est liée à l'identité du donneur de gamètes : certaines personnes souhaitent pouvoir maintenir l'anonymat du donneur, de peur que celui-ci ne représente un autre parent pour l'enfant, bien que cette représentation semble régresser depuis la loi de 2021. Certaines personnes souhaitent au contraire un don dirigé, non anonyme.

La quatrième raison concerne particulièrement les personnes résidant aux Antilles. Ces dernières rencontrent en effet des difficultés d'accès particulières, y compris concernant les dons de gamètes. Elles sont donc nombreuses à choisir d'effectuer leur AMP dans l'Hexagone ou dans un autre pays.

L'étude « *AMP sans frontières* » montre en outre que les résultats affichés par les centres étrangers et l'accompagnement plus personnalisé proposé par ces centres ne constituent pas une raison majeure de départ, bien que cet accueil soit apprécié une fois la prise en charge engagée. L'accès au DPI-A, ainsi qu'aux services d'appariement avec les donneurs sont des atouts porteurs d'espoir. Une clinique privée de fertilité de Madrid visitée par les rapporteurs a tout de même précisé que certaines patientes présentant des pathologies jugées complexes n'étaient pas prises en charge, telles que les patientes en obésité massive ($IMC > 40 \text{ kg/m}^2$), en raison notamment du coût de leur assurance pour ce type de prise en charge.

Un phénomène similaire est observé pour l'autoconservation ovocytaire : les délais de prise en charge étant longs, certaines femmes choisissent de se tourner vers l'autoconservation à l'étranger. Les gamètes pourront ensuite, si la femme le souhaite, être importés en France (après évaluation de la demande par l'ABM).

Tout comme l'AMP, l'autoconservation à l'étranger peut être couverte par l'assurance maladie, sur la base du tarif applicable en France, tant que les critères d'éligibilité (âges limites) sont respectés¹.

Si la méthodologie de l'étude présente certaines limites, notamment le nombre de personnes interrogées, **ces résultats permettent tout de même de constater que l'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées et couples de femmes n'a pas suffi à permettre à toutes ces femmes de réaliser leur parcours en France.** Ces observations sont appuyées par les données du CNSE, qui montrent qu'en 2025 22 % des demandes de remboursement d'AMP transnationales concernaient des AMP avec don de spermatozoïdes, pratiquées par les couples de femmes et femmes seules, quand elles n'étaient que 1 % en 2020 (quand seuls les couples hétérosexuels y avaient accès).

Enfin, il est important de souligner que l'AMP transfrontalière n'est pas accessible à tous : il s'agit en effet d'un parcours onéreux, coûtant plusieurs milliers d'euros, et nécessitant de multiples allers-retours dans un pays étranger, de s'y loger, *etc.* Elle est donc une traduction d'inégalités socio-économiques d'accès à l'AMP.

9. Perspectives et recommandations

La sociologue Virginie Rozée, entendue par les rapporteurs, note que certaines restrictions d'accès à l'AMP participent à une « **stratification de la reproduction** », puisque « *certaines reproductions sont favorisées et valorisées, d'autres sont dissuadées et invisibilisées* ». Ce phénomène apparaît d'autant plus clairement qu'il coïncide avec une inquiétude du monde politique au sujet de la baisse de la natalité et d'une injonction au « *réarmement démographique* ».

Les rapporteurs constatent quant à eux que l'égalité d'accès à l'AMP n'est pas effective pour toutes les personnes qui en ont légalement le droit. Cinq ans après la promulgation de la loi de bioéthique de 2021, des difficultés semblent persister pour les femmes seules et couples de femmes. D'autres disparités sont également observées, qu'elles soient territoriales ou d'ordre socio-économique. Si la forte demande de prise en charge en AMP observée suite à la loi met en tension la chaîne de soins, les rapporteurs rappellent que la priorisation des patients ne doit pas donner lieu à des discriminations.

¹ L'Assurance maladie, « Assistance médicale à la procréation (AMP) réalisée en UE ou en Suisse : votre prise en charge », 27 février 2026, <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/assistance-medicale-la-procreation-amp/amp-etranget-remboursement>

Recommandation 40 : Intégrer plus fortement les sciences humaines et sociales dans la prise en charge des différents publics concernés par l'assistance médicale à la procréation

À cette fin, assurer une meilleure représentation de ces disciplines dans les différents comités de pilotage et sensibiliser les professionnels de santé afin d'identifier les situations de biais et d'inégalités et d'y répondre.

Recommandation 41 : Assurer un financement adéquat de projets de recherche en sciences humaines et sociales en lien avec l'assistance médicale à la procréation

III. LES PERSPECTIVES ÉTHIQUES ET SCIENTIFIQUES AUTOUR DE L'AMP

A. DEVENIR DES EMBRYONS ISSUS DE L'AMP

À l'issue de la réalisation d'une FIV, les **embryons conçus en laboratoire et non transférés chez la femme, parfois appelés « embryons surnuméraires », sont conservés** par congélation. Ils peuvent être destinés : à la réalisation d'une future tentative de transfert d'embryon ; à la réalisation d'un nouveau projet d'enfant par les mêmes personnes ; au don pour l'accueil par d'autres personnes en attente d'AMP ; à la recherche ; ou bien être détruits. Dans le cas de poursuite d'un projet parental, la femme ou le couple dont sont issus les embryons sont régulièrement consultés sur leur choix de continuer ou non la conservation de leurs embryons.

La loi bioéthique de 2011 stipule par ailleurs que « *la mise en œuvre de [l'AMP] privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés* ». Les professionnels de l'AMP doivent ainsi trouver le juste équilibre entre limiter le nombre de ces embryons et offrir les meilleures chances de grossesse aux personnes en parcours d'AMP. En effet, tous les embryons conçus en laboratoire ne se développent pas correctement pour permettre un transfert, et le taux d'accouchement par transfert d'embryon n'est que de 25 % environ¹. Sur l'ensemble des FIV réalisées, 57 % donnent ainsi lieu à une conservation d'embryons.

¹ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit., tableau AMP2.

En 2023, il y avait 320 459 embryons conservés dans les centres habilités, issus de 105 905 personnes¹. La grande majorité des embryons (77,9 %) était destinée à la poursuite du projet parental, 2,7 % (8 571) à l'accueil par d'autres personnes, et 5,1 % (16 290) à la recherche. Les 14,4 % restant correspondent à des embryons pour lesquels les personnes en cours d'AMP ne répondent pas aux demandes de confirmation de poursuite de la conservation ou à des couples en désaccord.

La loi de bioéthique de 2021 a harmonisé la durée maximale de conservation des embryons surnuméraires à cinq ans². En cas d'absence de réponse des personnes quant au devenir de leurs embryons après deux relances ou de désaccord, la loi indique « *qu'il est mis fin à la conservation des embryons* » au bout de cinq ans. En 2023, il y avait cependant près de 27 000 embryons se trouvant dans cette catégorie qui étaient toujours conservés par les centres³.

Pour une femme ou un couple ayant choisi de faire don de ses embryons surnuméraires pour un accueil par une autre femme ou un couple, si les embryons n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans, il est mis fin à leur conservation. Pour les embryons surnuméraires qu'une femme ou un couple a pu choisir de donner à la recherche, si l'embryon n'a pas été inclus dans un protocole de recherche dans un délai de cinq ans, il est mis fin à sa conservation. Cette dernière disposition comporte une exception : si les embryons « *présentent un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement* ». Cette nouvelle limite de durée de conservation pour les embryons destinés à la recherche pose certaines difficultés aux chercheurs, détaillées dans la partie Recherche sur l'embryon de ce rapport.

B. SUIVI DU DÉVELOPPEMENT DES EMBRYONS EN VUE DE LEUR TRANSFERT

Le développement des embryons conçus en laboratoire dans le cadre d'une FIV peut être suivi à l'aide de différents outils, notamment *via* la capture d'images intégrée à certains modèles d'incubateurs. Les professionnels entendus ont expliqué que la morphologie des embryons et leur cinétique de développement peuvent notamment renseigner sur leurs chances d'implantation après transfert. Ils font valoir que l'expérience des personnes interprétant ces données est importante.

¹ Ibid., tableau AMP91.

² Article 22 de la loi.

³ Agence de la biomédecine, Rapport d'activité d'assistance médicale à la procréation 2023, op. cit.

Des recherches sont en cours pour développer des outils d'IA pour assister les professionnels dans l'identification des embryons ayant les meilleures chances d'implantation¹. Ces modèles sont entraînés en utilisant des images d'embryons en développement au laboratoire et les résultats obtenus après leur transfert (implantation ou non). Cependant, les professionnels interrogés ont expliqué qu'à l'heure actuelle, ces outils ne semblaient pas plus performants que l'œil humain². Si ce type de technologie venait à être déployé dans la pratique courante, elle devrait au préalable faire l'objet d'une évaluation par l'ABM.

Des chercheurs ambitionnent également, particulièrement dans le secteur privé, d'automatiser tout ou une partie du processus de FIV. Ainsi, l'entreprise américaine Conceivable Life Sciences a publié en 2025 un article décrivant une première naissance d'un bébé conçu dans une clinique mexicaine grâce à une plateforme de FIV-ICSI qu'elle a développée³. Perfectionnée grâce à des essais chez l'animal, cette plateforme a permis de réaliser la moitié des étapes de manière autonome, l'autre moitié étant contrôlée par un opérateur. Un système d'IA a été utilisé pour la sélection des spermatozoïdes en vue de la FIV puis pour l'évaluation morphologique des embryons. Les auteurs de l'étude notent que cette technique demande actuellement un investissement en temps et en personnel supérieur à la réalisation « manuelle » de la FIV-ICSI, mais que ces points seront amenés à s'améliorer avec une automatisation accrue du procédé.

C. LA RÉCEPTION D'OVOCYTES DE LA PARTENAIRE (ROPA)

1. Encadrement juridique de la ROPA en France

La ROPA (réception d'ovocytes de la partenaire) est une méthode d'AMP qui consiste en l'utilisation de l'ovocyte d'une femme pour permettre le développement d'un embryon *via* une FIV, embryon qui sera ensuite transféré à sa partenaire qui mènera la grossesse à terme.

¹ T. Lee et al., « A brief history of artificial intelligence embryo selection: from black-box to glass-box », *Human Reproduction*, 39, n° 2, 2024, p. 285-92, <https://doi.org/10.1093/humrep/dead254>

² P. Bhide et al., « Clinical effectiveness and safety of time-lapse imaging systems for embryo incubation and selection in in-vitro fertilisation treatment (TILT): a multicentre, three-parallel-group, double-blind, randomised controlled trial », *The Lancet*, 404, n° 10449, juillet 2024, p. 256-65, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(24\)00816-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)00816-X)

³ G. Mendizabal-Ruiz et al., « A digitally controlled, remotely operated ICSI system: case report of the first live birth », *Reproductive BioMedicine Online*, 50, n° 5, 2025, <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2025.104943>

La ROPA peut concerner les couples de femmes cisgenres (dont le sexe attribué à la naissance et l'identité de genre sont féminins) et, plus rarement, les couples formés d'un homme trans (personne dont le sexe attribué à la naissance était féminin mais dont l'identité de genre est masculine) et d'une femme cisgenre, cette dernière souhaitant porter l'enfant. Pour certains couples, la ROPA est vue comme une possibilité de « partager » la maternité, en permettant à l'un des membres du couple d'utiliser ses ovocytes et à l'autre de porter la grossesse.

La loi de bioéthique de 2021, qui a autorisé l'accès à l'AMP aux couples de femmes, ne comporte pas d'article faisant explicitement référence à la ROPA, que ce soit pour l'interdire ou pour l'autoriser, bien que des amendements allant dans un sens ou dans l'autre aient été proposés lors des débats au Parlement.

En 2023, l'association GIAPS (Groupe d'information et d'action sur les questions procréatives et sexuelles) a demandé à l'ABM de modifier plusieurs pages de son site internet qui mentionnaient que la ROPA était interdite en France. L'ABM a alors consulté le ministère de la santé, qui a confirmé cette interprétation, et l'Agence a refusé la modification de son site internet. Le GIAPS a alors déposé un recours auprès du Conseil d'État pour demander l'annulation de cette décision. Le Conseil d'État a rejeté cette demande en 2024¹. Le Conseil justifie cette décision par l'article L. 1211-5 du code de la santé publique, qui stipule que « le donneur [d'un élément ou d'un produit de son corps] ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur ».

Cette interprétation est vivement contestée par certaines associations qui font valoir que dans le cas d'une FIV réalisée par un couple hétérosexuel, l'on ne considère pas que l'homme effectue un « don » de ses gamètes à sa partenaire.

2. Perspectives d'évolution de cet encadrement

Lors de son audition, la Fédération des Cecos a expliqué distinguer les situations où la ROPA ne répond pas à un problème d'infertilité de celles où elle pourrait être indiquée pour raison médicale. La Fédération note que dans le premier cas, une insémination artificielle pourrait suffire, au moins en première intention, pour permettre au couple d'aboutir à une grossesse.

Pour les situations d'infertilité, la Fédération indique être favorable à l'autorisation de la ROPA pour des cas où la femme souhaitant porter la grossesse ne peut utiliser ses propres ovocytes (insuffisance ovarienne ou maladie génétique), et/ou dans le cas d'une partenaire ayant une pathologie ne permettant pas la grossesse (absence d'utérus par exemple). Pour ces situations, la ROPA serait une manière d'éviter le recours à une donneuse d'ovocytes, dans un contexte de grande tension des stocks d'ovocytes disponibles.

¹ Décision du Conseil d'État du 19 juin 2024, <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/CETATEXT000049766606>

La Fédération des Cecos indique également qu'actuellement, si une première FIV ou tentative a été réalisée et que des embryons surnuméraires issus des ovocytes d'une des partenaires sont congelés, ces embryons ne pourront pas être transférés chez l'autre partenaire pour espérer une grossesse (puisque cela s'apparenterait à une ROPA ou à un « don » d'embryon dirigé). Dans ce cas précis, les centres d'AMP démarrent donc un nouveau processus de FIV, avec ponction d'ovocytes de l'autre partenaire, sans que les embryons surnuméraires ne soient utilisés. La Fédération souhaiterait que les centres d'AMP puissent utiliser les embryons congelés existants, issus des ovocytes d'une des partenaires, pour les transférer à l'autre partenaire. L'ANDDE est du même avis, d'autant qu'une stimulation hormonale en vue d'une FIV comporte des risques. La Fédération des Cecos note par ailleurs que pour les couples hétérosexuels infertiles, il n'est pas possible de lancer un nouveau processus de FIV tant que tous les embryons surnuméraires existants n'ont pas été transférés, créant une différence de traitement avec les couples de femmes.

Encadrement de la ROPA dans les pays européens

L'Espagne autorise la ROPA depuis la légalisation de l'AMP pour les couples de femmes en 2006, bien que la loi ne le dise pas expressément. L'Espagne pratique par ailleurs toujours l'anonymat total du don de gamètes. De même, le Portugal autorise en pratique la ROPA sans que cela ne soit spécifiquement encadré par la loi.

La ROPA est également autorisée au Royaume-Uni. La législation apparente cependant ce processus à un don d'ovocytes, la partenaire devant donc passer les mêmes tests médicaux qu'une donneuse d'ovocyte. Les dernières recommandations de la HFEA suggèrent de lever cette disposition, ce qui permettrait de traiter les couples de femmes de la même manière que les couples hétérosexuels sur ce point¹.

Le Danemark n'autorisait la ROPA jusqu'en 2024 que pour les cas d'infertilité. La législation a récemment évolué pour l'autoriser également pour raisons non médicales².

Recommandation 42 : Autoriser la méthode de la réception d'ovocytes de la partenaire dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation

¹ Human Fertilisation and Embryology Authority, « Review of existing gamete donation guidance and further recommendations », novembre 2023, <https://www.gov.uk/government/publications/review-of-existing-gamete-donation-guidance-and-further-recommendations/review-of-existing-gamete-donation-guidance-and-further-recommendations>

² Trianglen fertility clinic, « Law change: It will now be legal for women to donate eggs to their partner », 1^{er} février 2024, <https://www.trianglen.dk/en/resources/news/law-change-it-will-now-be-legal-for-women-to-donate-eggs-to-their-partner>

D. L'AMP POST MORTEM

1. Définition et historique juridique

À la différence de la ROPA, question qui n'a été soulevée qu'à la suite de l'autorisation de l'AMP pour les femmes non mariées et couples de femmes en 2021, l'AMP *post mortem* est un sujet de débats depuis les premières lois de bioéthique. Les lois de 1994 l'avaient interdite alors qu'en 1983, le tribunal de grande instance de Créteil avait obligé le Cecos du Kremlin-Bicêtre à restituer les gamètes de son conjoint décédé à une jeune femme, qui souhaitait en faire usage pour la réalisation d'une insémination¹.

Jusqu'ici, l'AMP *post mortem* était entendue comme une AMP effectuée par une femme après le décès de son conjoint, utilisant les gamètes ou les embryons issus des gamètes de ce conjoint. Si la ROPA venait à être autorisée, l'AMP *post mortem* pourrait également concerner les couples de femmes.

La révision de la loi en 2021 a maintenu l'interdiction de l'AMP *post mortem*, stipulant que « lorsqu'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons : [...] le décès d'un des membres du couple ».

L'AMP *post mortem* étant autorisée dans certains pays européens, dont l'Espagne, la question de sa réalisation par des couples français à l'étranger s'est posée. En Espagne, l'AMP *post mortem* est autorisée à condition que le conjoint défunt ait exprimé son consentement par écrit, et que les gamètes du défunt ou les embryons qui en sont issus soient utilisés dans les douze mois suivant son décès².

La Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) s'est exprimée sur le sujet en 2023, alors que deux femmes françaises s'étaient vu refuser l'exportation de gamètes ou d'embryons vers l'Espagne après le décès de leurs conjoints respectifs. Dans un cas le conjoint avait fait préserver ses gamètes avant le début d'un traitement pour une maladie, et la requérante souhaitait que ces gamètes puissent être envoyés dans un centre d'AMP espagnol pour y pratiquer une FIV. Dans l'autre cas, un couple avait déjà eu deux enfants, le second par FIV avec la création d'embryons surnuméraires qui avaient été conservés, et la requérante avait sollicité une autorisation d'exportation de ces embryons vers l'Espagne pour poursuivre le projet d'un troisième enfant. Dans les deux cas l'ABM avait refusé l'exportation, sur le fondement de la loi de bioéthique. La CEDH a conclu, dans les deux cas, à une absence de violation de la Convention européenne des droits de l'homme. La CEDH a tout de même reconnu dans son arrêt que « l'ouverture, depuis 2021, par le

¹ J.-Y. Nau, « L'enfant posthume », Le Monde, 3 août 1984,

https://www.lemonde.fr/archives/article/1984/08/03/l-enfant-posthume_3009064_1819218.html

² Article 9 de la loi 14/2006 du 26 mai 2006, <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/05/26/14/con>

législateur de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules pose de manière renouvelée la pertinence de la justification du maintien de l'interdiction dénoncée par les requérantes »¹. Le Conseil d'État est arrivé à la même conclusion en 2024, suite à un recours d'une autre veuve française qui souhaitait faire envoyer en Espagne les embryons surnuméraires issus d'une FIV entamée avec son conjoint, afin de poursuivre son projet parental².

Fin 2025, la cour d'appel de Paris a rendu deux décisions sur la filiation d'enfants issus d'une AMP *post mortem* pratiquée en Espagne de parents français. L'une concernait l'établissement du lien de filiation de l'enfant avec le parent décédé, l'autre la possibilité pour l'enfant d'hériter de ce parent. Dans les deux cas la Cour s'est prononcée en faveur de ces demandes³. Dans le même temps, en octobre 2025, une proposition de loi qui ouvrirait le droit à l'AMP *post mortem* a été déposée à l'Assemblée nationale⁴.

2. Perspectives éthiques

Lors de leurs auditions par les rapporteurs, les professionnels de l'AMP, l'ABM et les associations 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 utilisant les gamètes d'un donneur inconnu, mais n'est pas autorisée à utiliser les embryons ou les gamètes issus de son conjoint.

La Fédération des Cecos et l'ANDDE ont également expliqué que la question de l'AMP *post mortem* se posait différemment depuis l'ouverture de l'AMP aux femmes non mariées. Avec cette ouverture, il a été accepté qu'une femme seule puisse effectuer une procédure d'AMP et élever son enfant sans partenaire. La Fédération note également qu'il existe déjà des contextes d'AMP qui sont proches du *post mortem* mais qui sont autorisés en France. C'est par exemple le cas d'AMP réalisées avec les spermatozoïdes préalablement conservés d'un partenaire gravement malade, qui peut décéder au cours de la grossesse ou dans les premiers mois de la vie de l'enfant.

¹ M. Mesnil, « La CEDH sonne le glas de l'interdiction de la procréation post mortem », Dalloz Actualité, 29 septembre 2023, <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/cedh-sonne-glas-de-l-interdiction-de-procreation-post-mortem>

² Le Conseil d'État, « PMA post mortem : l'interdiction posée par la loi française n'est pas incompatible avec la convention européenne des droits de l'homme », 28 novembre 2024, <https://www.conseil-etat.fr/actualites/pma-post-mortem-l-interdiction-posee-par-la-loi-francaise-n-est-pas-incompatible-avec-la-convention-europeenne-des-droits-de-l-homme>

³ R. Legendre, « PMA post mortem réalisée à l'étranger : l'enfant peut-il être reconnu et hériter en France ? », Le Club des Juristes, 31 octobre 2025, <https://www.leclubdesjuristes.com/societe/pma-post-mortem-realisee-a-letranger-lenfant-peut-il-etre-reconnu-et-heriter-en-france-12745/>

⁴ A. Delaporte, proposition de loi n° 1942 visant à autoriser la procréation médicalement assistée de volonté survivante, 2025, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/117b1942_proposition-loi

Dans son avis 129 précédant les débats de la loi de bioéthique de 2021, le CCNE se prononçait en faveur de l'AMP *post mortem* mais uniquement dans le cas du transfert d'embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'un parcours de FIV, lorsque les deux conjoints étaient encore vivants¹. Cette position était déjà la sienne en 2011. Le CCNE cite deux conditions préalables à la mise en place de l'AMP *post mortem* : le recueil du consentement du conjoint de son vivant au transfert d'embryons issus de ses gamètes, et un délai minimal de réflexion pour la femme suite au décès, « *de façon à ce que la décision de la femme ne soit pas prise dans un moment où elle est en état de grande vulnérabilité* », qui intégrerait un accompagnement entre autres psychologique. Le CCNE notait également que le droit de la filiation devrait être adapté en cas de légalisation de l'AMP *post mortem*.

Au vu du manque d'études sur le bien-être psychique des enfants issus d'une AMP *post mortem*, la société américaine de médecine reproductive note qu'un parallèle peut peut-être être fait avec les enfants perdant un parent à un très jeune âge². Les études à ce sujet tendent à montrer que si cet événement est vécu comme traumatique, ses effets peuvent être atténués par un soutien social adapté et une information claire et honnête sur les circonstances du décès.

L'AMP *post mortem* est autorisée dans douze États européens, dont l'Espagne et le Royaume-Uni, et interdite dans onze autres³. L'on peut également noter que récemment, l'AMP *post mortem* est de nouveau entrée dans le débat public dans certains pays en guerre⁴. En Ukraine, l'AMP *post mortem* était jusqu'ici associée à la préservation de gamètes de personnes malades. Après l'invasion russe de 2022, la demande d'AMP *post mortem* a rapidement augmenté, et les demandes de cryopréservation de gamètes émanant d'hommes engagés dans l'armée ont crû, aboutissant à une législation autorisant l'AMP *post mortem* spécifiquement pour les militaires. En Israël, pays doté d'une législation déjà assez permissive en matière d'AMP *post mortem*, les attaques d'octobre 2023 ont également relancé le débat sur des dispositions spécifiques. Ont notamment été abordées la possibilité d'un recueil de gamètes sur un homme décédé sans consentement de son vivant, et l'utilisation de gamètes conservés de son vivant par sa veuve, mais sans consentement exprès à cette utilisation.

¹ Comité consultatif national d'éthique, Avis 129 – Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, op. cit.

² Ethics Committee of the American Society for Reproductive Medicine, « Posthumous retrieval and use of gametes or embryos: an Ethics Committee opinion », 2018, <https://www.asrm.org/practice-guidance/ethics-opinions/posthumous-retrieval-and-use-of-gametes-or-embryos-an-ethics-committee-opinion-2018/>

³ Agence de la biomédecine, Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique, 2024, https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20240704_rapportencadrementinternational_mise0jour2024_vdef.pdf

⁴ K. Moskalenko et al., « How war is changing reproduction after death in Ukraine and Israel », Progress Educational Trust, 2026, <https://www.progress.org.uk/parenting-beyond-the-grave-how-war-is-changing-reproduction-in-ukraine-and-israel/>

Recommandation 43 : Autoriser les femmes à réaliser une assistance médicale à la procréation après le décès de leur conjoint, si des embryons du couple avaient déjà été conservés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, ou si des spermatozoïdes ou tissus germinaux du conjoint avaient été préalablement conservés

Le consentement écrit du conjoint au transfert des embryons ou à l'utilisation de ses gamètes ou tissus germinaux dans le cadre d'un projet parental devra avoir été obtenu avant son décès. Ce consentement pourrait être systématiquement recueilli au moment de la conservation d'embryons ou du recueil de gamètes ou tissus germinaux. Les conditions de mise en place de l'assistance médicale à la procréation après décès du conjoint devront assurer un soutien et un suivi de la femme, et prendre en compte les implications de cette procédure concernant la filiation de l'enfant.

E. LA GESTATION POUR AUTRUI

La gestation pour autrui (GPA) consiste à faire porter un enfant par une femme (parfois appelée mère porteuse) pour le compte d'un couple ou d'une personne (appelés parents d'intention). Les personnes ayant recours à cette méthode peuvent être des couples hétérosexuels dont la femme ne peut porter d'enfant pour raison médicale (naissance sans utérus par exemple, une femme sur 4 000 environ), des couples d'hommes ou encore des personnes seules. La GPA peut être réalisée avec les gamètes des parents d'intention, les gamètes d'un seul parent d'intention et d'un donneur ou les gamètes de deux donneurs.

La GPA est explicitement interdite en France depuis la loi de bioéthique de 1994. Cependant, l'on estime qu'en 2023, entre 200 et 500 enfants seraient nés par GPA de parents d'intention français à l'étranger, dans des pays où cette pratique est légale^{1,2}.

Cette pratique étant interdite en France, cela génère des difficultés pour la reconnaissance en France d'une filiation entre parents d'intention et enfants issus d'une GPA réalisée à l'étranger. En 2008 et 2011 par exemple, deux arrêts de la Cour de cassation se sont opposés à la reconnaissance de la filiation établie à l'étranger entre deux enfants issus d'une GPA en Californie

¹ F. Schauli, rapport de la commission des lois, règlements et affaires consulaires de l'Assemblée des Français de l'étranger, mars 2024, https://www.assemblee-afe.fr/wp-content/IMG/pdf/40eafe_-_comm_lois_rapport_interet_superieur_des_enfants_nes_de_gpa_et_de_pma_les_consequences_de_la_non_transcription_de_l_etat_civil_etrangere_et_resolution.pdf

² S. Labaune, « Les demandes de reconnaissance de filiation augmentent pour les enfants nés d'une GPA », 2025, https://jss.fr/post/Les_demandes_de_reconnaissance_de_filiation_augmentent_pour_les_enfants_nes_d'une_GPA-5392

et leurs parents d'intention¹. En 2014, la CEDH a condamné la France pour des refus de transcription d'actes de naissance d'enfants nés d'une GPA aux États-Unis, invoquant le non-respect de la vie privée des enfants et une atteinte à l'intérêt supérieur de l'enfant. Puis en 2021, la loi de bioéthique a précisé que la reconnaissance d'une filiation établie à l'étranger ne peut concerner qu'un parent biologique et non un parent d'intention. Enfin, en 2024, la Cour de cassation a indiqué dans un arrêt qu'une filiation établie à l'étranger peut être reconnue en France même pour un parent n'ayant pas de lien biologique avec l'enfant², et précisé dans deux arrêts les conditions nécessaires pour cette reconnaissance par les juges français³. Cette reconnaissance implique que la GPA ait été réalisée dans un pays où cette procédure est considérée comme légale, y compris pour les personnes étrangères.

F. LA FIV AVEC DON DE MITOCHONDRIES

1. Concept

Le transfert nucléaire à des fins de don de mitochondries est une technique de FIV expérimentale qui peut permettre à une femme atteinte d'une maladie mitochondriale de ne pas transmettre la maladie à son enfant, tout en lui transmettant son patrimoine génétique. Cette méthode est actuellement interdite en France.

Les mitochondries sont des structures présentes dans presque toutes les cellules du corps humain, dont le rôle principal est de fournir l'énergie nécessaire à leur fonctionnement. Les mitochondries renferment également de l'ADN, appelé ADN mitochondrial, qui contient l'information génétique permettant la production des protéines nécessaires à leur fonctionnement.

Tout comme l'ADN nucléaire, présent dans le noyau des cellules, l'ADN mitochondrial peut subir des mutations, rendant les mitochondries défectueuses. Les maladies mitochondriales qui en résultent sont rares, mais souvent graves. Lors de la procréation, l'ADN mitochondrial qui sera transmis à l'enfant est celui présent dans l'ovule : seules les femmes peuvent transmettre une maladie mitochondriale héréditaire⁴.

¹ Vie Publique, « Gestation pour autrui (GPA) : quelles sont les évolutions du droit ? », décembre 2025, <https://www.vie-publique.fr/eclairage/18636-gestation-pour-autrui-gpa-queelles-sont-les-evolutions-du-droit>

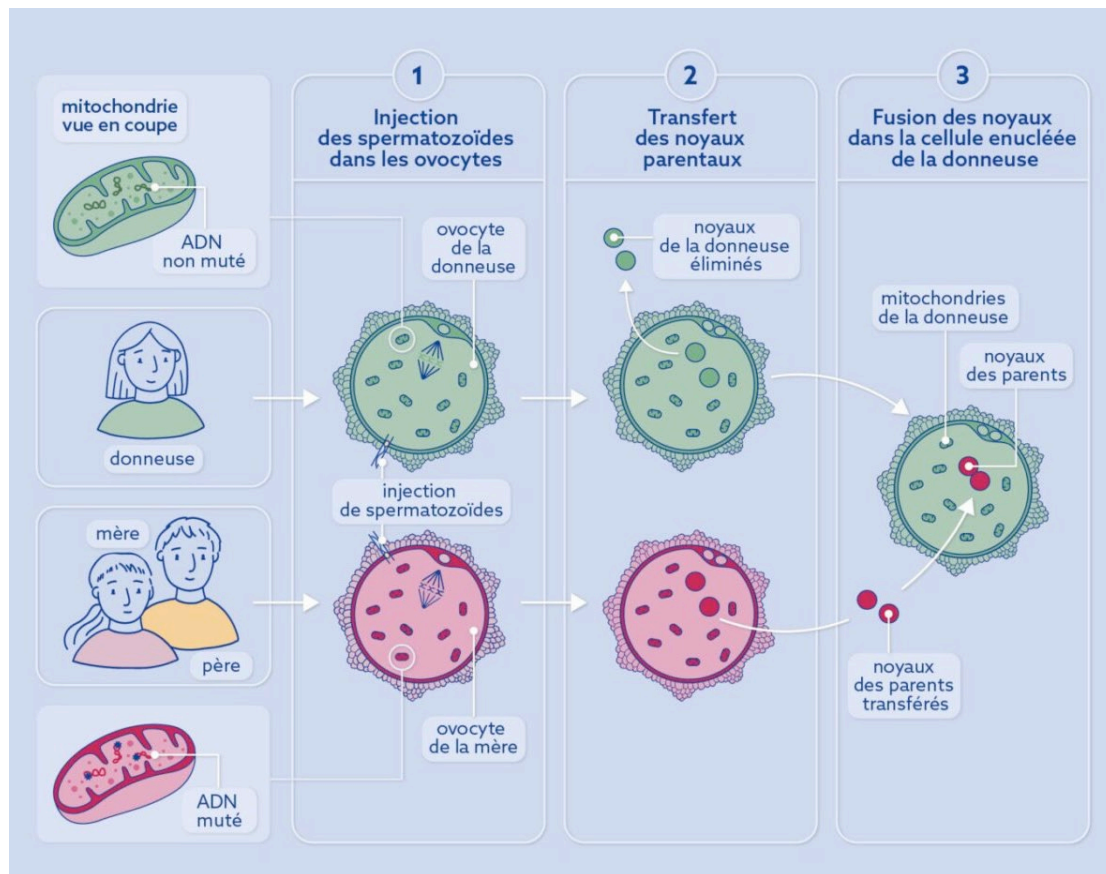
² Cour de cassation, « Communiqué : GPA faite à l'étranger sans lien biologique avec l'enfant », 14 novembre 2024, <http://www.courdecassation.fr/toutes-les-actualites/2024/11/14/communiqu-e-gpa-faite-letranger-sans-lien-biologique-avec-lenfant>

³ Cour de cassation, « Communiqué : GPA - Contrôle du juge sur l'application en France des décisions de justice étrangères », 2 octobre 2024, <http://www.courdecassation.fr/toutes-les-actualites/2024/10/02/communiqu-e-gpa-contrôle-du-juge-sur-lapplication-en-france-des>

⁴ Inserm, « Une FIV à trois "parents" », 23 février 2026, <https://www.inserm.fr/actualite/une-fiv-a-trois-parents/>

La méthode du transfert nucléaire consiste alors à transférer le « pronuclei » d'un embryon tout juste fécondé (contenant le code génétique de l'ovule et du spermatozoïde du couple) vers l'ovocyte d'une donneuse, préalablement énucléé (dont le noyau a été retiré). L'embryon hérite donc des mitochondries saines de la donneuse, et du patrimoine génétique de ses parents. Par abus de langage, cette méthode est parfois nommée « *FIV à trois parents* ».

Méthode de la FIV avec don de mitochondries



Source : Inserm¹

L'une des limites de cette méthode est le risque de « contamination » de l'ovocyte de la donneuse avec des mitochondries défectueuses de la mère (les mitochondries étant nombreuses et de petite taille, il est difficile de ne pas en transférer avec le noyau de la mère)². Ces mitochondries défectueuses pourraient alors se multiplier plus rapidement que les mitochondries saines de la donneuse, phénomène dit de réversion, ce qui pourrait annuler les effets de cette thérapie. Il reste également à évaluer la manière dont les mitochondries d'une donneuse peuvent interagir avec un noyau « étranger ».

¹ Ibid.

² Ibid.

Des recherches ont été menées en France sur ce dernier sujet, détaillées dans la partie Recherche sur l'embryon du présent rapport.

2. Essais cliniques internationaux

Plusieurs enfants sont déjà nés grâce à cette technique à travers le monde¹. Le premier est né en 2016 au Mexique, grâce à une équipe américaine (alors que la méthode n'était pas autorisée aux États-Unis). Cette naissance a entraîné à l'époque de vifs débats éthiques, puisque l'étude dans laquelle elle s'inscrivait semblait avoir été menée sans autorisation spécifique.

Un autre enfant est ensuite né en 2017 en Ukraine, mais la méthode avait cette fois été utilisée pour le traitement de l'infertilité et non pour éviter la transmission d'une maladie mitochondriale. D'autres enfants seraient nés depuis en Ukraine grâce à cette méthode. Une étude pilote a également débuté en Grèce en 2020, réalisée par une équipe espagnole, de nouveau dans l'objectif de surmonter des problèmes d'infertilité, et sept enfants sont pour l'instant nés dans le cadre de cette étude.

Le Royaume-Uni a quant à lui légalisé cette méthode en 2015, et a autorisé une première étude clinique en 2017 dans un centre de fertilité de Newcastle. Les premiers résultats, publiés en 2025, font état de huit naissances de bébés issus de cette technique². À l'âge de 18 mois ces enfants montraient un développement normal, un suivi étant prévu jusqu'à leur 5 ans.

S'il ne semble pas y avoir eu, pour l'instant, de signes d'alerte concernant la santé des enfants, il convient de noter que plusieurs enfants des études réalisées en Grèce et au Royaume-Uni montrent un certain degré de « contamination » de leurs cellules par des mitochondries héritées de leur mère, portant l'anomalie génétique. Un suivi de ces enfants à long terme est donc nécessaire pour évaluer l'impact de la présence de ces mitochondries « défectueuses », qui représentent 5 % à 20 % du total des mitochondries présentes dans leurs cellules.

¹ J. Hamzelou, « A brief history of "three-parent babies" », MIT Technology Review, juillet 2025, <https://www.technologyreview.com/2025/07/18/1120383/a-brief-history-of-three-parent-babies/>

² L. A. Hyslop et al., « Mitochondrial Donation and Preimplantation Genetic Testing for mtDNA Disease », New England Journal of Medicine, 393, n° 5, Massachusetts Medical Society, 2025, p. 438-49, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2415539>

TROISIÈME PARTIE TESTS GÉNÉTIQUES

L'encadrement de l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne date des premières lois de bioéthique de 1994. Le terme « test génétique » désigne toute analyse de l'ADN quelle qu'en soit la finalité, quand celui d'« examen génétique » est plus fréquemment employé pour désigner un acte médical, intégrant un accompagnement du patient. Si le déploiement de techniques d'analyses génétiques plus poussées dans le système de soin a permis des progrès spectaculaires dans la prise en charge de certains patients, ils soulèvent également de nouvelles questions éthiques. Il en est de même pour d'autres utilisations de ces tests, qu'ils soient à finalité « récréative » ou d'enquêtes judiciaires, qui seront traitées en fin de chapitre.

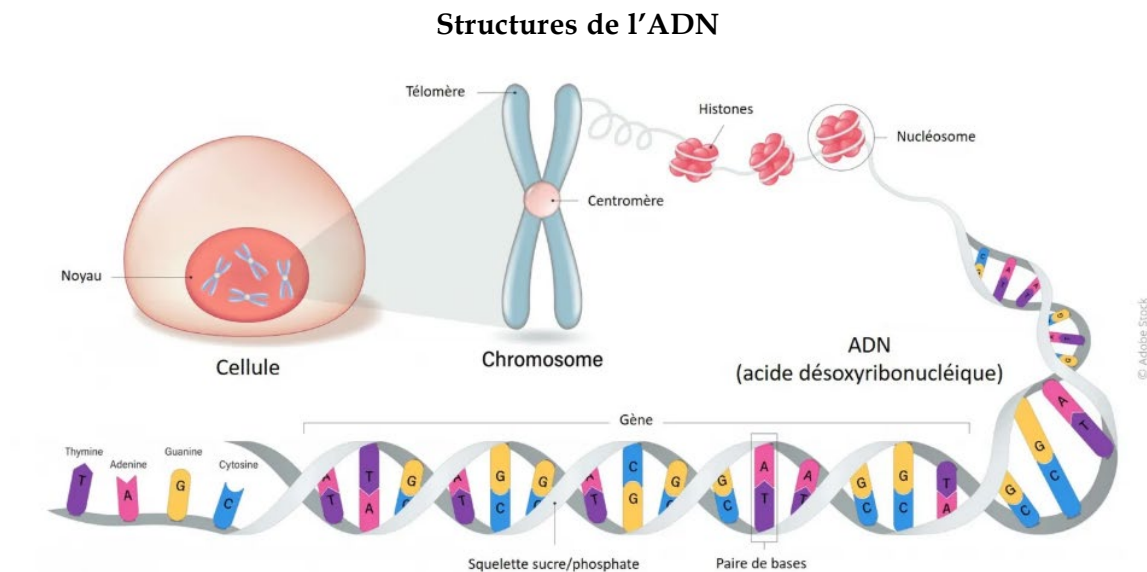
I. LES EXAMENS GÉNÉTIQUES EN SANTÉ : DÉFINITIONS, PARCOURS DE SOINS ET NIVEAU D'ACTIVITÉ

A. ÉLÉMENTS DE COMPRÉHENSION

1. Rappels sur l'ADN

a) Structure(s) de l'ADN et variations génétiques

L'ADN (acide désoxyribonucléique) est le support de l'information génétique, qui permet le développement et le fonctionnement de l'organisme. Il est présent dans le noyau de la quasi-intégralité des cellules du corps humain. Il est composé de quatre bases : l'adénine (A), la thymine (T), la cytosine (C) et la guanine (G) dont la succession forme une séquence d'ADN. Cette séquence se présente sous la forme d'un double brin, organisé en hélice. Ces brins s'enroulent pour former **des structures d'ordre supérieur, les chromosomes.**



Source : AFM-Téléthon¹

Le génome humain est constitué d'environ 3 milliards de paires de bases d'ADN, et est organisé en 23 paires de chromosomes, dont 22 paires dites autosomes et une paire de chromosomes sexuels (deux chromosomes X chez la femme, un chromosome X et un chromosome Y chez l'homme). Chaque paire de chromosomes est constituée d'un chromosome issu de la mère et d'un chromosome issu du père.

Certaines parties de la séquence d'ADN constituent des **gènes** (environ 20 000 chez l'être humain), présents en deux exemplaires (un sur chaque chromosome). Si le terme génétique désigne l'étude des gènes, la génomique désigne l'étude de l'ensemble des gènes. **La partie du génome qui encode l'information nécessaire à la synthèse de protéines est appelée exome.**

Des **variations de l'ADN** peuvent apparaître à différents stades du développement et de la vie. Également appelées mutations génétiques, elles peuvent être présentes au niveau des chromosomes (chromosome ou partie de chromosome supplémentaire ou manquant) ou au niveau des bases de l'ADN. **Certaines variations sont bénignes, quand d'autres peuvent entraîner le développement de maladies.** De nombreuses maladies sont cependant multifactorielles. L'environnement et le vécu des personnes peuvent avoir une influence sur le développement de pathologies ayant une origine génétique. Certains de ces mécanismes sont liés à la régulation de l'expression des gènes, qui n'impactent pas la séquence génétique elle-même mais « l'utilisation » des gènes : on parle alors d'**épigénétique**.

¹ AFM-Téléthon, « ADN, support de notre patrimoine génétique », 2024, <https://www.afm-telethon.fr/fr/termes/adn-support-de-notre-patrimoine-genetique>

La génétique médicale, devenue en France discipline à part entière en 1995, s'intéresse aux causes génétiques des maladies et, dans certains cas, à leur hérédité.

b) Génétique somatique versus constitutionnelle, une distinction fondamentale

Un autre concept-clé est la différence entre génétique constitutionnelle et somatique. **La génétique constitutionnelle s'intéresse au patrimoine génétique présent dans toutes les cellules de l'organisme d'une personne, y compris ses gamètes, et 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. Ces anomalies ne sont pas présentes au niveau des gamètes, et **ne sont donc pas transmissibles.**

Cette distinction est importante puisqu'elle se traduit également au niveau juridique. En effet, depuis sa révision en 2021, **la loi de bioéthique s'intéresse aux examens de génétique constitutionnelle**, notamment pour leur caractère définitif (le code génétique constitutionnel d'une personne reste le même tout au long de sa vie) et pour leur impact potentiel sur la famille du patient. **Le présent rapport s'intéressera donc aux examens de génétique constitutionnelle.**

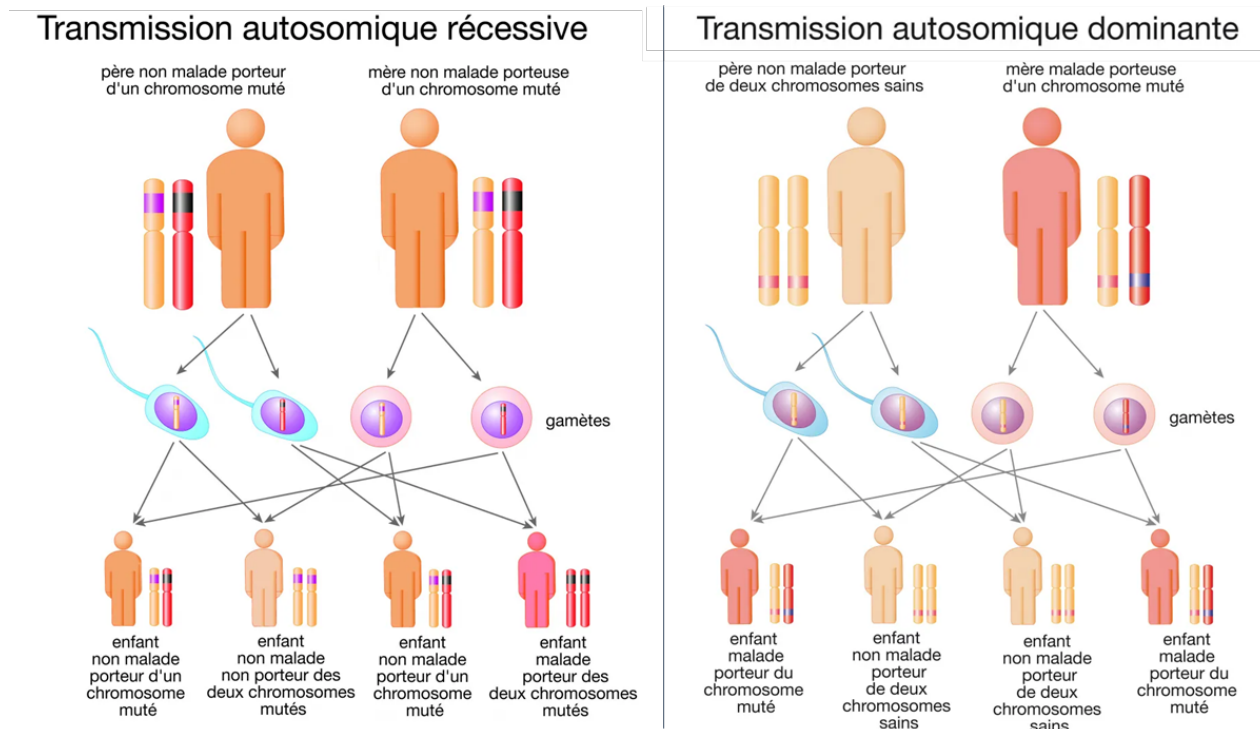
c) Transmission des maladies génétiques constitutionnelles

Puisque chaque individu hérite d'un chromosome de chacun de ses parents, il hérite de deux versions de chaque gène. Si les deux copies du gène sont identiques, l'on parle d'homozygotie. À l'inverse, si le gène est présent en deux « versions » différentes, on parle d'hétérozygotie.

Certaines maladies génétiques ne se développent que si les deux copies du gène présentent une mutation : on parle alors de maladie récessive. Si le gène en question se trouve sur l'un des 22 autosomes (chromosomes non sexuels), on parle de maladie à **transmission autosomique récessive**. Dans ce cas, les deux parents peuvent être « porteur sain » de la variation génétique, sans être malades et parfois en ignorant leur statut. **Ils ont une chance sur quatre de transmettre la maladie à leur enfant.** L'amyotrophie spinale et la mucoviscidose sont des exemples de maladies avec ce type de transmission.

D'autres maladies se développent en présence d'une seule copie du gène muté : on parle alors de **maladie autosomique dominante** (quand le gène est situé sur un autosome). Un parent malade a alors une chance sur deux de transmettre sa maladie à son enfant. C'est par exemple le cas de la maladie de Huntington.

Modes de transmission des maladies autosomiques



Source : Adapté d'AFM-Téléthon/Michel Gilles^{1,2}

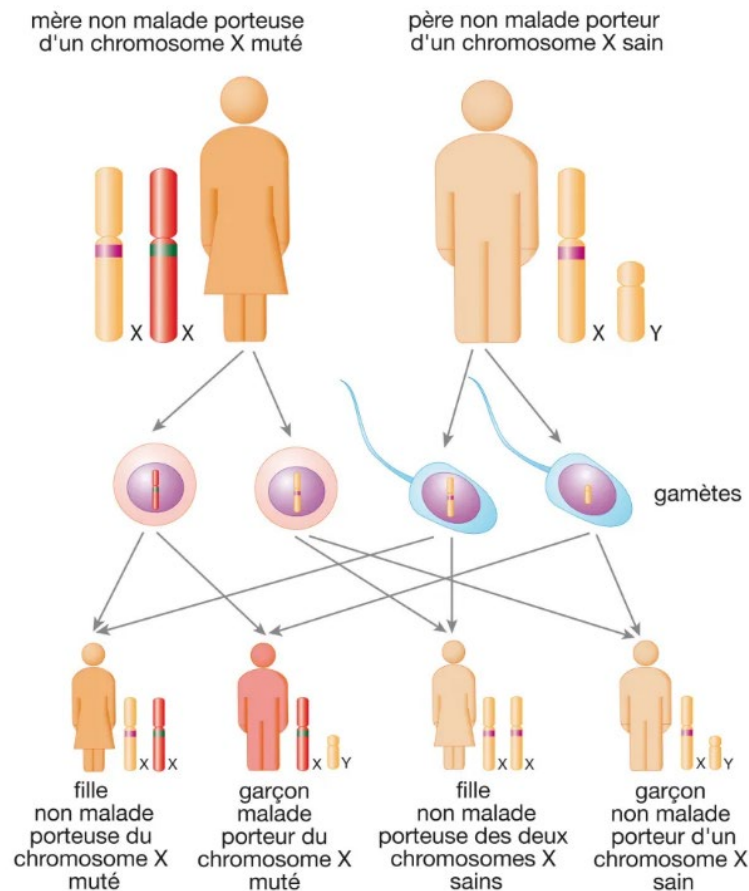
Un autre type de transmission concerne les variations de gènes présents sur le chromosome sexuel X : il s'agit des **transmissions récessives liées à l'X par la mère**. Dans ce cas, une femme non malade mais porteuse d'un variant génétique a une chance sur deux de transmettre cette maladie à son enfant, mais uniquement si celui-ci est un garçon. La myopathie de Duchenne se transmet de cette manière.

¹ AFM Téléthon, « Transmission génétique autosomique récessive », août 2022, <https://www.afm-telethon.fr/fr/vivre-avec-la-maladie/je-m-informe-sur-les-maladies/comprendre-les-maladies-genetiques/transmission-genetique-autosomique-recessive>

² AFM Téléthon, « Transmission génétique autosomique dominante », août 2022, <https://www.afm-telethon.fr/fr/vivre-avec-la-maladie/je-m-informe-sur-les-maladies/comprendre-les-maladies-genetiques/transmission>

Mode de transmission de maladies liées au chromosome X

Transmission liée à l'X par la mère



Source : Adapté d'AFM-Téléthon/Michel Gilles¹

2. Les examens génétiques

a) Des finalités variées dans le cadre du soin

Les tests génétiques regroupent l'ensemble des méthodes permettant de déceler des variations de l'ADN. Dans le cadre du soin, ils peuvent être utilisés à différentes fins, à différents âges de la vie : diagnostic d'une personne symptomatique ou d'un membre de sa famille, dépistage de certaines maladies chez le nouveau-né ou encore adaptation du traitement d'un patient. **Si la génétique médicale est une discipline en soi, elle joue un rôle dans les pratiques d'un grand nombre d'autres spécialités, telles que l'oncologie, la neurologie, la pédiatrie, la cardiologie ou encore la psychiatrie.**

¹ AFM Téléthon, « Transmission récessive liée au chromosome X », août 2022, <https://www.afm-telathon.fr/fr/vivre-avec-la-maladie/je-m-informe-sur-les-maladies/comprendre-les-maladies-genetiques/transmission-recessive-chromosomex>

Les tests génétiques ont permis le développement de nouveaux traitements, en identifiant des variations génétiques pouvant être ciblées, par exemple par des thérapies géniques. Si d'intenses efforts de recherche et de développement et d'importants financements sont déployés en ce sens, **ces thérapies ne font pas l'objet de dispositions spécifiques de la loi de bioéthique de 2021. Elles ne seront donc pas traitées dans le présent rapport.**

b) Différents types de technologies

Si certaines méthodes « historiques » de tests génétiques ont commencé à être développées dans les années 1960-1970 (caryotype, séquençage Sanger) et continuent d'être employées, d'autres sont apparues dans les années 2000-2010 (« *next generation sequencing* » ou NGS)¹. Les progrès techniques et la baisse des coûts d'utilisation ont permis un déploiement de ces nouvelles méthodes ces dernières années. **Le premier séquençage** (« lecture » base par base) **d'un génome entier, réalisé via le projet de recherche international Human Genome Project**, auquel la France a participé, **a pris 13 ans** (de 1990 à 2003) **et a coûté environ 3 milliards de dollars**². **Il est aujourd'hui possible de séquencer un génome entier en 48 heures pour quelques milliers d'euros**³.

Différents types de tests génétiques co-existent aujourd'hui dans le cadre du soin, et le choix de la technique dépend à la fois de l'information recherchée et de la pathologie^{4,5,6}. La plupart des tests peuvent être réalisés à partir d'un échantillon sanguin.

¹ Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, 2026, <https://www.ffgh.net/actualites/ffgh/livre-blanc/>

² National Human Genome Research Institute, « Human Genome Project Fact Sheet », <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project>

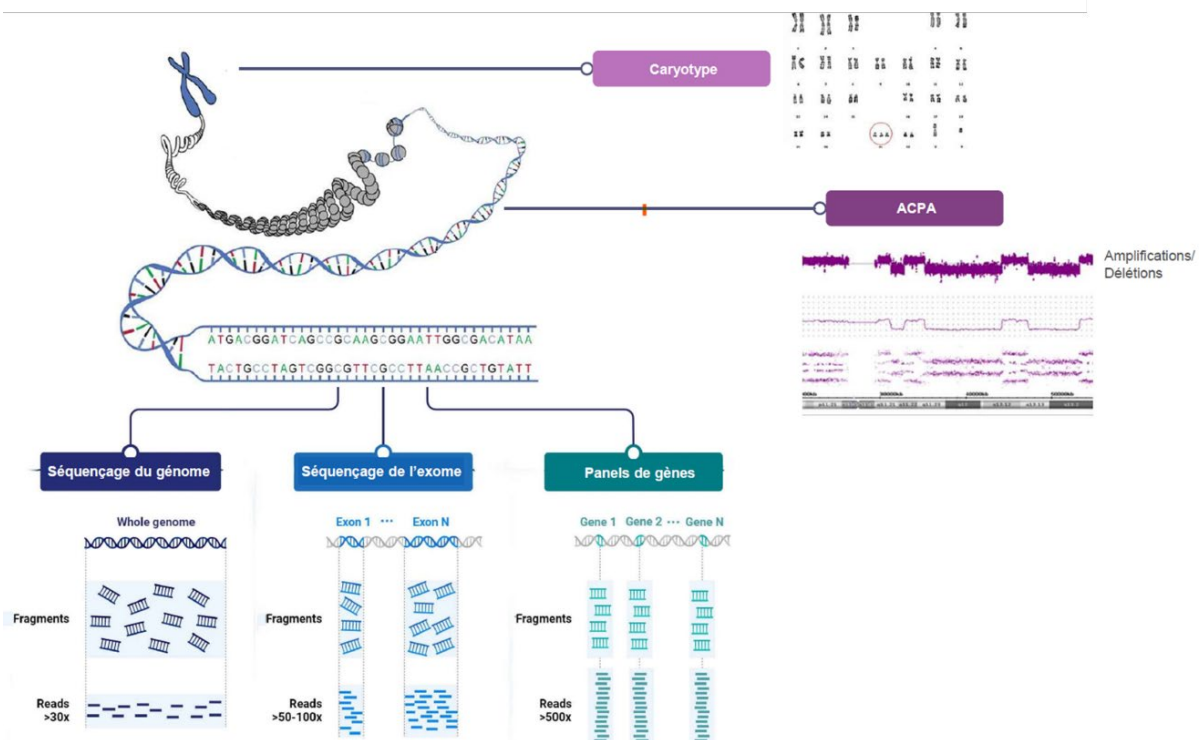
³ Visite des rapporteurs au laboratoire SeqOIA le 02 février 2026.

⁴ É. Consolino et al., « Caractéristiques génétiques : de la prescription au rendu des résultats et rôle des conseillers en génétique », Revue Francophone des Laboratoires, 2025, n° 568, 2025, p. 52-60, [https://doi.org/10.1016/S1773-035X\(25\)76278-4](https://doi.org/10.1016/S1773-035X(25)76278-4)

⁵ Haute Autorité de santé, Analyse chromosomique sur puce à ADN (ACPA) en contexte postnatal, 2023, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3453213/fr/analyse-chromosomique-sur-puce-a-adn-acpa-en-contexte-postnatal

⁶ Agence de la biomédecine, « Techniques d'analyse génétique », <https://genetique-medicale.fr/techniques-danalyse-genetique>

Techniques de tests génétiques



Source : Présentation du Plan France médecine génomique

Pour l'analyse des variations génétiques à l'échelle des **chromosomes**, appelée **cytogénétique**, les principaux tests employés sont :

- le **caryotype**, qui permet d'analyser l'ensemble des chromosomes. Il peut détecter des anomalies chromosomiques de grande taille (chromosomes surnuméraires, larges réarrangements chromosomiques) ;

- la **FISH** (hybridation in situ par fluorescence) qui permet de visualiser la présence d'une séquence d'ADN connue grâce à l'utilisation d'une sonde fluorescente. Elle est utilisée pour détecter des anomalies chromosomiques de plus petite taille que le caryotype.

Pour l'**analyse des gènes**, appelée **génétique moléculaire**, d'autres méthodes sont employées :

- la réaction en chaîne par polymérase (**PCR**), et plus particulièrement la **MLPA** (*multiplex ligation-dependent probe amplification*), qui permet de détecter des variations connues de l'ADN ;

- le séquençage Sanger, méthode historique de séquençage utilisant des composés fluorescents (fluorochromes), encore employée pour certaines indications ;

- le NGS (aussi appelé séquençage massif en parallèle). Ce séquençage peut porter sur :

- certains gènes seulement, on parle alors de **panel de gènes** ;

- l'ensemble des gènes, on parle de **séquençage de l'exome entier** ;
- le **génomome entier** (aussi appelé « *whole genome sequencing* » ou WGS).

Certaines méthodes combinent la cytogénétique et la génétique moléculaire :

- l'analyse chromosomique par puce à ADN (ACPA) permet d'identifier des pertes ou des gains de matériel chromosomique de manière plus précise que le caryotype ;

- les séquenceurs de nouvelle génération peuvent aussi être utilisés pour l'analyse des chromosomes.

D'autres tests peuvent venir compléter l'information obtenue par les méthodes citées, comme l'analyse de l'ARN, appelé transcriptome. Ceux-ci offrent la possibilité d'évaluer l'impact d'une mutation peu connue, ou bien de déterminer le tissu d'origine d'une tumeur cancéreuse métastatique.

Concernant le séquençage, celui-ci nécessite l'utilisation de machines spécialisées appelées **séquenceurs**. Un séquenceur de nouvelle génération coûte aujourd'hui environ un million d'euros, et seules quelques entreprises commercialisent ces machines telles qu'Illumina (États-Unis) ou Oxford Nanopore Technologies (Royaume-Uni).

3. L'analyse et l'interprétation des données génétiques

Ces différents tests génétiques ne produisent pas le même type de données, et requièrent donc différentes méthodes d'interprétation des résultats. **Si le temps et les coûts nécessaires à la réalisation du séquençage ont baissé, la complexité d'interprétation s'est accrue avec l'augmentation de la quantité de données à analyser.** En général, plus le nombre de gènes séquencés est important, plus l'analyse des résultats prend du temps. **Le séquençage de nouvelle génération, a fortiori lorsqu'il concerne l'exome ou le génome entier, demande des moyens humains très spécialisés pour l'interprétation des résultats.** Différents concepts interviennent dans l'analyse et l'interprétation des résultats de tests génétiques impliquant le séquençage de nouvelle génération de l'ADN.

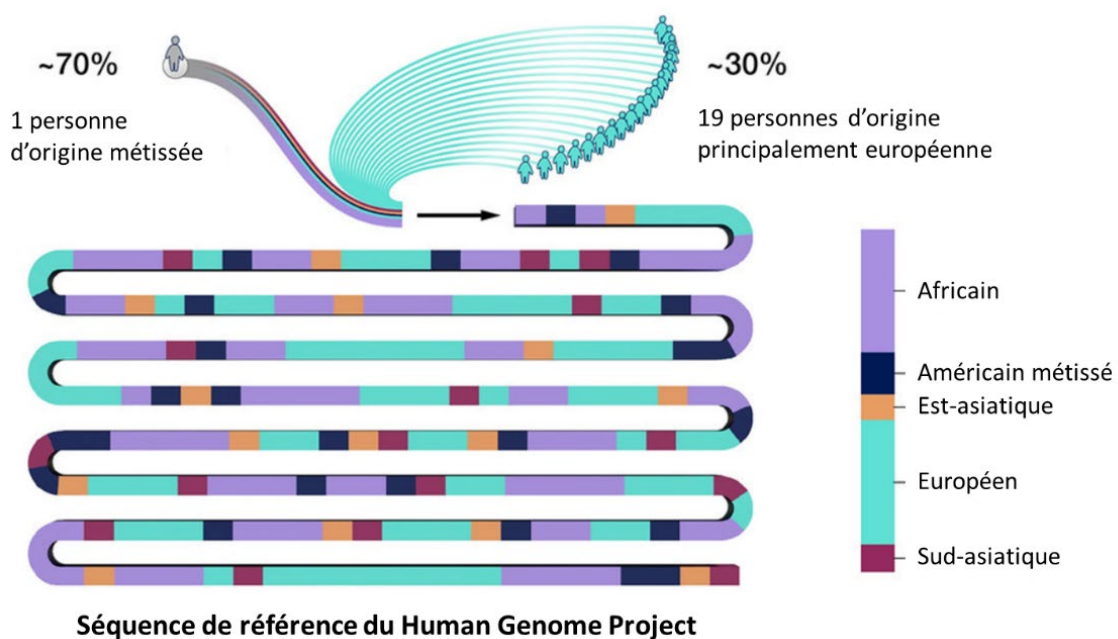
a) Génome de référence et variations génétiques au sein des populations

Un point clé de l'interprétation des données de séquençage est la séquence de référence à laquelle le génome du patient est comparé. En effet, une *variation* génétique ne peut être considérée comme telle que si la séquence génétique du patient varie par rapport à un **génomome de référence**.

Pour certaines analyses particulièrement complexes, par exemple la recherche d'un variant responsable d'une maladie rare chez un enfant au moyen du séquençage du génome entier, le génome de l'enfant est, si possible, séquençé en même temps que celui de ses parents. Cette méthode permet de faciliter l'identification d'un variant qui ne serait pas présent chez les parents non porteurs de la maladie.

Les laboratoires de génétique s'appuient également sur différentes séquences de référence du génome entier pour l'analyse des résultats, publiées dans le cadre de projets de recherche. Les plus courantes sont issues du Human Genome Project, publiées depuis le milieu des années 2000. Elles ont été constituées à partir de la séquence ADN de plusieurs volontaires anonymes (70 % du génome séquencé appartenant à une seule personne, les 30 % restants étant un mélange de séquences de 19 autres personnes)¹. Une nouvelle séquence, plus complète que les précédentes, a été publiée en 2022².

Constitution de la séquence de référence du Human Genome Project



Source : Adapté du « Human Genome Project Fact sheet »³

¹ National Human Genome Research Institute, « Human Genome Project Fact Sheet », op. cit.

² S. Nurk et al., « The complete sequence of a human genome », Science, 376, n° 6588, mars 2022, p. 44-53, <https://doi.org/10.1126/science.abj6987>

³ National Human Genome Research Institute, « Human Genome Project Fact Sheet », op. cit.

En plus d'établir une séquence de référence, il convient ensuite de s'intéresser aux possibles variations de cette séquence selon les individus. En effet, si la très grande majorité du génome est commun à l'ensemble des êtres humains, certaines variations génétiques bénignes sont plus présentes chez des populations ayant une origine géographique commune.

Ces variations ont pu être « sélectionnées » au cours de plusieurs milliers ou centaines d'années, puisqu'elles conféraient un avantage adaptatif aux populations évoluant dans un environnement donné¹. Cette notion est importante pour l'interprétation de variants dans le cadre du soin. En effet, la majeure partie des informations collectées sur **les variants génétiques, par exemple dans les bases de données internationales dédiées, concernent des populations blanches d'origine européenne. Des variants bénins présents chez des populations d'origine africaine ou asiatique mais peu identifiés et décrits dans la littérature scientifique peuvent ainsi être considérés à tort comme des variants pathogènes** (voir section suivante)².

Cette question se retrouve également à l'échelle de populations présentes sur un territoire plus restreint. Ainsi, des équipes de recherche françaises ont pu constater que les bases de données de variants internationales disponibles, bien que présentant une majorité de personnes descendant de populations européennes, contenaient peu de génomes de personnes initialement originaires de France. En séquençant une partie du génome de plusieurs milliers de personnes vivant en France avec quatre grands-parents nés localement, ces équipes ont pu identifier plusieurs milliers de variants non représentés dans les bases de données internationales, dont la fréquence augmentait chez les personnes issues des régions du centre de la France hexagonale. Ces résultats sont issus du **projet POPGEN** (porté dans le cadre du Plan France médecine génomique 2015-2025), **dont le but est de mieux caractériser la variabilité génétique de la population française**³. L'une des finalités de ce projet est de permettre une meilleure interprétation des variants identifiés lors du séquençage réalisé dans le cadre d'un examen de génétique. Le projet Genomes of Europe, a quant à lui pour but de séquencer le génome de 100 000 Européens, afin de permettre une meilleure prise en charge médicale et de développer la recherche⁴.

¹ E. Callaway, « Landmark ancient-genome study shows surprise acceleration of human evolution », *Nature*, avril 2026, <https://doi.org/10.1038/d41586-026-01204-5>

² A. K. Manrai et al., « Genetic Misdiagnoses and the Potential for Health Disparities », *New England Journal of Medicine*, 375, n° 7, Massachusetts Medical Society, août 2016, p. 655-65, <https://doi.org/10.1056/NEJMsa1507092>

³ K. Uguen, G. Le Folgoc et E. Génin, « Le projet POPGEN : aider au diagnostic génétique des maladies rares en séquençant la population française », Centre Hospitalier Universitaire de Brest, 2024, <https://www.chu-brest.fr/nous-connaitre/en-ce-moment/le-projet-popgen-aider-au-diagnostic-genetique-des-maladies-rares-en>

⁴ Genome Of Europe, « Our mission », <https://genomeofeurope.eu/about/mission>

Les chercheurs impliqués soulignent cependant que si les **études comme POPGEN** constituent un réel progrès dans la caractérisation de la diversité génétique du pays, celle-ci **ne concerne actuellement que les personnes dont les parents et grands-parents sont nés en France métropolitaine**, cette limite étant due aux moyens initialement alloués au projet¹.

Sont donc *de facto* exclues de ces études les populations des Drom, mais également les personnes dont les parents ou grands-parents ont immigré en France depuis un autre pays. Rappelons qu'en 2023 vivaient en France 7,2 millions d'immigrés (personnes nées à l'étranger) et 8 millions de descendants d'immigrés (personnes nées en France dont au moins un parent est né à l'étranger)². Environ 45 % de ces personnes sont nées en Afrique ou descendent de personnes qui y sont nées, et les populations issues de ce continent sont sous-représentées dans les bases de données génétiques internationales. De plus, une majorité des personnes vivant dans les Drom sont descendantes de populations originaires de continents autre que l'Europe. La caractérisation génétique de la population permise par POPGEN n'est donc pas exhaustive. Les initiatives européennes telles que Genomes of Europe visent une inclusion plus vaste de participants, mais celle-ci dépend des projets portés par chaque pays.

Recommandation 44 : Engager les investissements nécessaires pour améliorer la compréhension des variations génétiques de l'ensemble des personnes vivant en France, y compris de celles ne descendant pas de populations d'origine européenne (habitants des Drom et personnes ayant des parents ou grands-parents nés à l'étranger)

Les rapporteurs notent qu'il s'agit d'une question d'équité d'accès aux soins, puisqu'une meilleure compréhension des variations génétiques des populations permet d'améliorer l'interprétation des résultats d'exams génétiques, et donc la prise en charge des patients.

¹ Présentation d'Emmanuelle Génin au cours de l'audition publique de l'OPECST au sujet des tests génétiques en santé le 5 février 2026.

² Insee, « Immigrés et descendants d'immigrés – France, portrait social, édition 2024 », 2024, <https://www.insee.fr/fr/statistiques/8242329?sommaire=8242421>

b) Interprétation des variations génétiques

Si les êtres humains partagent une très grande majorité de leur génome, l'on estime que **0,4 % de la séquence du génome varie d'un individu à l'autre, représentant plusieurs millions de variations¹**. Dans le cadre du soin, l'objectif est de déterminer si une variation de l'ADN (variant) identifiée peut ou non être à l'origine d'une maladie. Cependant, les connaissances actuelles ne permettent pas toujours d'offrir une réponse claire à cette question. Un système de classification des variants a donc été mis au point, afin d'aider les professionnels dans l'interprétation des résultats².

Classification des variants génétiques

Classe 5 : pathogène

Classe 4 : probablement pathogène

Classe 3 : signification incertaine

Classe 2 : probablement bénin

Classe 1 : bénin

Source : adapté de la présentation de D. Sanlaville au cours de l'audition publique sur les tests génétiques du 5 février 2026

Les variants connus comme étant simplement une expression de la variabilité du génome humain (polymorphisme) mais sans effet délétère sur l'organisme sont considérés comme bénins. À l'inverse, les variants connus pour être à l'origine de maladies sont considérés comme pathogènes. Lorsque les données disponibles sont moins robustes, des variants peuvent être considérés comme probablement bénins ou pathogènes. Enfin **pour certains variants les informations disponibles**, issues entre autres d'observations cliniques et de bases de données internationales, ne sont pas suffisantes pour déterminer leur pathogénicité : ils sont alors considérés comme des variants de signification incertaine (VSI). **Le choix d'inclure les VSI dans le compte-rendu d'analyse transmis du laboratoire au prescripteur puis du prescripteur au patient dépend du contexte et des professionnels, certains préférant ne mentionner que les variants classés comme pathogènes ou probablement pathogènes.**

¹ National Human Genome Research Institute, « Human Genomic Variation », <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genomic-variation>

² S. Richards et al., « Standards and Guidelines for the Interpretation of Sequence Variants », Genetics in medicine, 17, n° 5, 2015, p. 405-24, <https://doi.org/10.1038/gim.2015.30>

Les généticiens peuvent recourir à certains outils pour **reclasser un VSI** (en pathogène ou en bénin), notamment le partage d'expertise entre cliniciens ou l'utilisation d'analyses complémentaires comme les tests fonctionnels, qui permettent d'évaluer l'impact du variant sur le fonctionnement cellulaire. Ces tests sont cependant complexes à mettre en place et ne sont déployés que dans un petit nombre de laboratoires spécialisés. Si aucun des variants identifiés ne semble pouvoir être désigné comme étant à l'origine d'une maladie, mais que des VSI sont présents et n'ont pu être reclassés, l'examen génétique est considéré comme **non concluant** (et non comme « négatif »). Cette situation se présente dans environ 10 % des analyses de génomes et d'exomes réalisées pour le diagnostic d'une maladie rare ou d'une prédisposition génétique au cancer¹. Le développement d'outils d'IA appliqués à l'analyse des séquences d'ADN pourrait à l'avenir permettre une diminution du nombre de VSI².

Il est important de souligner qu'**à génome constant, les informations à disposition des généticiens évoluent avec le temps**. Ainsi, un VSI trouvé chez un patient, qui n'a pas pu être reclassé l'année de l'examen génétique, pourra finalement être considéré comme bénin ou pathogène quelques mois ou années plus tard, en fonction des évolutions de la recherche.

Notons également que l'identification d'un variant pathogène ne signifie pas nécessairement que la personne développera une maladie donnée. L'on parle ici de la **pénétrance d'une maladie : un même variant qui se révélera pathogène chez un individu peut ne pas donner lieu au développement de la maladie chez un autre**³. La **pénétrance peut évoluer avec l'âge** : pour la maladie neurodégénérative de Huntington par exemple, la pénétrance est nulle à la naissance (la maladie ne s'exprime pas chez les nouveau-nés) ; atteint 50 % à 40 ans (la moitié des individus porteurs de l'anomalie génétique ont développé la maladie à cet âge) puis 100 % (tous les individus développent la maladie) à 75 ans⁴. De plus, une maladie trouvant son origine dans **un même variant pathogène peut donner des symptômes différents d'un patient à un autre : on parle alors d'expressivité variable**. Ces phénomènes peuvent compliquer l'interprétation des résultats d'exams génétiques.

¹ C. Abadie et al., « PFMG2025–integrating genomic medicine into the national healthcare system in France », The Lancet Regional Health – Europe, 50, mars 2025, p. 101183, <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.101183>

² Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, op. cit.

³ S. Gudmundsson et al., « Exploring penetrance of clinically relevant variants in over 800,000 humans from the Genome Aggregation Database », Nature Communications, 16, n° 1, octobre 2025, p. 9623, <https://doi.org/10.1038/s41467-025-61698-x>

⁴ H. Gilgenkrantz, « De la pénétrance incomplète à l'expressivité variable ou vice-versa ! », Med Sci (Paris), 40, n° 11, novembre 2024, p. 864-65, <https://doi.org/10.1051/medsci/2024148>

L'analyse des tests génétiques à partir de la méthode de séquençage est donc un processus complexe, comportant une part non négligeable d'incertitudes, qui nécessite une interprétation au cas par cas des résultats pour chaque individu par des professionnels experts.

c) Les données incidentes

Certains types de tests génétiques, par leur nature pangénomique (s'intéressant à l'ensemble ou à une grande partie du génome), **peuvent révéler des informations génétiques sans lien avec l'indication initiale du test**. Ces **données additionnelles** sont dites « secondaires » lorsqu'elles sont recherchées intentionnellement, ou « **incidentes** » lorsqu'elles sont **découvertes de manière fortuite**. En France, les données secondaires ne sont pas recherchées, mais la communication de certaines données incidentes est prévue (sur consentement du patient) depuis la loi de bioéthique de 2021.

Lorsqu'un biologiste analyse les résultats du séquençage du génome d'un patient, des filtres d'analyse peuvent être utilisés, afin d'accélérer le processus d'interprétation (rappelons que le génome fait 3 milliards de paires de bases de long). **Or, certains filtres permettent de « regarder » tous les variants potentiellement pathogènes connus chez l'Homme**. Par exemple, pour un patient dont le génome a été séquencé pour le diagnostic d'une maladie rare, les filtres d'analyse permettront au biologiste de « regarder » également les variations de gènes pouvant augmenter la prédisposition à certains cancers. Il est estimé que 0,5 % à 1 % des analyses du génome ou de l'exome entier donnent lieu à la découverte de données incidentes¹.

L'interprétation des données incidentes peut s'avérer d'autant plus complexe pour les professionnels que le patient ne présente *a priori* pas de symptômes de la maladie qui pourrait être causée par un variant « incident ». Par exemple, un patient dont on séquence le génome pour une maladie de type neurologique, et à qui l'on découvre un variant incident impliqué dans une maladie cardiaque, ne présente *a priori* pas de symptômes cardiaques qui pourrait aider à une meilleure interprétation du potentiel pathogène du variant. **La pénétrance de la maladie** qui pourrait être causée par un variant incident **complique également l'interprétations des donnés**.

B. PARCOURS DE SOINS EN GÉNÉTIQUE

1. Variété des parcours et principales étapes

Les examens de génétique constitutionnelle peuvent intervenir dans différents contextes de prise en charge. **Les conditions dans lesquelles ces tests sont réalisés sont encadrées par les lois de bioéthique et leurs mesures d'application**, qui incluent la publication de bonnes pratiques par voie

¹ É. Consolino et al., « Caractéristiques génétiques : de la prescription au rendu des résultats et rôle des conseillers en génétique », art. cit.

d'arrêtés. Différents parcours de soins ont été mis en place, entre lesquels existent des passerelles d'un parcours à un autre en fonction des résultats d'un examen.

Quel que soit le contexte, **le parcours des patients comprend trois étapes : consultation de prescription de l'examen, réalisation du test en laboratoire et rendu des résultats¹.**

La consultation de prescription inclut le recueil d'un grand nombre d'informations concernant l'historique médical du patient et de sa famille, ainsi que la délivrance d'une information sur l'examen génétique par le praticien (principe de l'examen, résultats potentiels, implications pour le patient et sa famille, possibilité de découverte de données incidentes, *etc.*). C'est également au cours de cette consultation que **le consentement écrit du patient à la réalisation de l'examen est recueilli**. Dans le cas d'un examen qui concerne la recherche d'une variation génétique chez un apparenté non malade, un accompagnement psychologique spécifique et un délai de réflexion supplémentaire peut être proposé. **Le rendu des résultats de l'examen se fait également au cours d'une consultation dédiée**. Les chances qu'un examen révèle une variation génétique dépendent fortement de l'indication du test.

Les examens de génétique constitutionnelle peuvent intervenir à différents stades de la vie :

- au stade de la fécondation (chez l'embryon) : **diagnostic préimplantatoire (DPI) ;**
- durant la grossesse (chez le fœtus) : **dépistage ou diagnostic prénatal ;**
- juste après la naissance : **dépistage néonatal** (depuis la loi de 2021) ;
- chez l'enfant et l'adulte : **génétique postnatale ;**
- après le décès : **examen *post mortem*** (depuis la loi de 2021).

Ces examens peuvent concerner :

- une personne présentant les symptômes d'une maladie ;
- **un membre de la famille** (apparenté) d'une personne porteuse d'une maladie d'origine génétique, mais **qui ne présente pas de signes de la maladie ;**
- **une personne sans facteur de risque** particulier (dépistage).

¹ Ibid.

2. Examens les plus fréquents : la génétique postnatale

a) Chez l'enfant et l'adulte symptomatiques

Un examen de génétique médicale peut tout d'abord être prescrit à des personnes présentant les symptômes d'une maladie pour laquelle on suspecte une origine génétique. Les pathologies concernées sont diverses, et incluent par exemple les **maladies rares**, les **cancers** ou encore certains cas d'infertilité.

Les maladies rares regroupent un ensemble très hétérogène de pathologies qui ont en commun de ne pas toucher plus d'une personne sur 2 000. Ces maladies peuvent impacter tous types d'organes, et incluent par exemple la mucoviscidose (atteinte des voies respiratoires et du système digestif), l'hémophilie (trouble de la coagulation sanguine) ou encore les myopathies (atteintes neuromusculaires). En France, trois millions de personnes seraient affectées par ces pathologies, soit 4,5 % de la population¹. L'on estime que plus de 70 % de ces maladies ont une origine génétique. Les plans nationaux maladies rares successifs ont permis de structurer et d'améliorer la prise en charge des personnes atteintes, y compris au niveau du diagnostic. **Un examen génétique peut aider à identifier la cause d'une maladie rare**, ce qui peut en retour réduire l'errance diagnostique, permettre l'accès à une prise en charge adaptée voire à des traitements lorsqu'ils existent.

Les examens génétiques peuvent également être un outil précieux pour la prise en charge de cancers, y compris s'ils ne sont pas d'origine héréditaire. Il s'agit là de génétique dite somatique, qui s'intéresse par exemple aux mutations présentes dans les cellules d'une tumeur donnée. **Un examen de génétique somatique pourra révéler la présence d'anomalies héréditaires** ayant pu participer au développement du cancer. Dans ce cas, le patient sera orienté vers une consultation d'oncogénétique (discipline étudiant les origines génétiques héréditaires de certains cancers).

Depuis la loi de bioéthique de 2004, **lorsqu'une personne se voit diagnostiquer une maladie génétique grave pour laquelle des mesures de prévention ou de soins existent, cette personne est tenue d'informer les membres de sa famille qui pourraient être concernés par la pathologie**. Si la personne ne souhaite pas informer les membres de sa famille directement, elle peut demander à son médecin de s'en charger. **Cette obligation concerne également les donneurs de gamètes et les personnes issues d'un don de gamètes**. Dans ce cas le médecin ayant prescrit l'examen génétique est tenu d'informer le centre d'AMP concerné.

¹ L'Assurance Maladie, « Maladie rare : définition, causes et fréquence », <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/maladies-rares/maladie-rare-definition-causes-et-frequence>

b) Personnes asymptomatiques et apparentés

L'une des particularités des examens de génétique constitutionnelle est que, **du fait de la nature héréditaire de certaines maladies, la découverte ou la suspicion d'une maladie d'origine génétique chez une personne peut avoir une incidence directe sur les membres de sa famille** (avec qui elle possède un lien de parenté biologique). Dans ce contexte, l'examen de génétique constitutionnelle peut chercher à **identifier un risque de développer une pathologie chez une personne qui n'est pas malade, et non à poser un diagnostic d'une maladie existante**. On peut alors parler de « **diagnostic présymptomatique** ». Un accompagnement psychologique dédié est prévu pour ce type d'examens. L'identification d'une prédisposition favorise la mise en place de mesures préventives et/ou une surveillance médicale régulière. Elle peut également ouvrir la possibilité à des personnes souhaitant avoir un enfant d'accéder à des tests anténataux, si la pathologie identifiée le justifie.

Un examen d'**oncogénétique** peut par exemple être prescrit si de nombreux cas de cancers sont présents dans une même famille et/ou s'ils se sont déclarés chez des membres relativement jeunes¹. Il est estimé que 5 à 10 % des cas de cancers ont une origine héréditaire². Les mutations les plus fréquentes sont celles à l'origine du syndrome de prédisposition au cancer du sein ou de l'ovaire (dont font partie les mutations des gènes *BRCA1* et *BRCA2*³), et du syndrome de Lynch (cancer colorectal et de l'endomètre)⁴. La présence d'autres maladies dans l'histoire familiale peut également justifier un examen génétique, comme pour la maladie de Huntington.

Un examen peut être proposé aux apparentés d'une personne qui a elle-même réalisé un test génétique ayant révélé un variant pathogène (cas index), que celui-ci soit un résultat primaire ou incident du test. Un test sera proposé aux membres de la famille en fonction du mode de transmission de la maladie.

Depuis la loi de bioéthique de 2021, **un examen génétique peut également être réalisé sur une personne après sa mort**, « *dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave* » et que cette information pourrait bénéficier aux membres de la famille⁵.

¹ Agence de la biomédecine, « Cancer et génétique : comprendre les risques », <https://genetique-medicale.fr/cancer-et-genetique-comprendre-les-risques/>

² Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, op. cit.

³ Orphanet, « Syndrome héréditaire de prédisposition au cancer du sein et/ou de l'ovaire », <https://www.orpha.net/fr/disease/detail/145>

⁴ Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, op. cit.

⁵ Article 14 de la loi de bioéthique de 2021.

Enfin, dans certaines situations de don du rein du vivant, un examen génétique peut être prescrit au donneur pour détecter la présence de variants pouvant être à l'origine de maladies rénales¹.

c) À la naissance, le dépistage néonatal

En France, seize maladies sont dépistées chez les nouveau-nés dans le cadre de la stratégie nationale de dépistage néonatale. Ce dépistage est soumis au consentement des parents et se fait *via* un prélèvement de quelques gouttes de sang au niveau du talon du nouveau-né sur un buvard. Depuis 2018, la Haute Autorité de santé (HAS) est chargée d'évaluer les nouvelles maladies qui pourraient être intégrées au programme. Ces évaluations s'appuient sur différents critères, qui incluent la gravité de la maladie, son apparition précoce et la disponibilité d'un traitement efficace². Jusqu'à la loi de bioéthique de 2021, le dépistage néonatal reposait en première intention sur des méthodes de dosages biochimiques, et seul le test pour la mucoviscidose comportait une étape de confirmation par un test génétique. **Depuis la révision de la loi, le dépistage génétique peut se faire en première intention, et une première maladie dépistée de cette manière, l'amyotrophie spinale (SMA) a été ajoutée au programme de dépistage néonatal** (voir la section concernant les implications de la loi de bioéthique de 2021).

3. Pharmacogénétique

Il existe un autre type d'examen de génétique constitutionnelle postnatale dont l'objectif n'est pas de déceler un variant à l'origine d'une maladie, mais d'**orienter le traitement** de personnes atteintes de pathologies variées : il s'agit des **examens de pharmacogénétique**. Ceux-ci peuvent, par exemple, conduire à adapter la posologie d'un médicament en fonction de la capacité de l'organisme à le métaboliser, capacité qui peut être influencée par certaines variations génétiques. Ils peuvent également aider à mieux comprendre une réaction adverse à un médicament. On estime que 20 à 50 % des adultes sont porteurs d'un variant génétique qui impactera leur réponse à un médicament auquel ils seront exposés au cours de leur vie³.

¹ Agence de la biomédecine, Recommandations d'aide à la pratique clinique pour le don de rein du vivant, 2023,

https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/recommandations_du_rein_synthese_vfinale_14_12_2023_2e64eccb46.pdf

² Haute Autorité de santé, Dépistage néonatal : critères d'évaluation pour l'intégration de nouvelles maladies au programme national du dépistage à la naissance, 2023, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3421858/fr/depistage-neonatal-criteres-d-evaluation-pour-l-integration-de-nouvelles-maladies-au-programme-national-du-depistage-a-la-naissance

³ Audition par les rapporteurs du Réseau francophone de pharmacogénétique (RNPGx) le 26 janvier 2026.

Les molécules concernées sont impliquées dans le traitement de pathologies très variées, qui n'ont pas forcément une origine génétique (anticancéreux, antiinfectieux, psychotropes). Actuellement, deux médicaments commercialisés en France sont assortis d'une obligation légale de réaliser un test de pharmacogénétique afin d'en adapter la posologie¹. Les recommandations sont cependant hétérogènes pour les autres médicaments pour lesquelles un variant d'intérêt est connu.

4. Examens génétiques dans le cadre de la procréation

Des examens génétiques peuvent être réalisés dans le cadre de la procréation. En effet, si une anomalie génétique pouvant causer une maladie grave et incurable a été identifiée chez une personne souhaitant avoir un enfant, des examens génétiques peuvent être proposés afin d'informer au mieux les couples.

a) Diagnostic préimplantatoire

Pour les personnes à risque de transmettre une maladie génétique connue à leur descendance, un **diagnostic préimplantatoire (DPI)** peut être proposé. Ce test **implique un recours à l'assistance médicale à la procréation et plus particulièrement à la FIV, puisqu'il se réalise sur l'embryon au tout début de son développement**. Il se fait donc en laboratoire, avant une potentielle insémination.

Une fois les premières étapes de la FIV effectuées (voir la partie du rapport sur l'AMP), une biopsie est réalisée sur les embryons formés. Celle-ci est en général effectuée entre le troisième et le sixième jour du développement embryonnaire². Une ou plusieurs cellules sont prélevées, ce prélèvement étant sans incidence sur le développement embryonnaire futur³. Un examen génétique est ensuite réalisé sur les cellules prélevées, afin de déterminer si l'anomalie génétique héréditaire est présente ou non chez les différents embryons. Ces variations génétiques peuvent concerner des réarrangements chromosomiques ou bien des variations monogéniques, les techniques d'analyse génétique variant en fonction de la recherche. Les embryons qui ne sont pas porteurs de l'anomalie pourront ensuite être transférés afin d'obtenir une grossesse.

¹ Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, op. cit.

² Agence de la biomédecine, Le diagnostic préimplantatoire et vous, 2024, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/bat_v4_bde_f_23362_biom_dpi_2024_5d3835458d.pdf

³ Ibid.

Une forme particulière de DPI peut être pratiquée dans certains cas très précis. Dénommé DPI-HLA, il concerne les personnes ayant déjà eu un enfant, atteint « *d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic* »¹ qui pourrait être soigné par une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Le DPI-HLA permet à ces personnes souhaitant avoir un deuxième enfant de recourir au DPI pour rechercher la maladie dont est atteinte le premier enfant, mais également d'identifier les embryons qui seraient compatibles au niveau du complexe HLA avec le premier enfant malade. La naissance de ce deuxième enfant, parfois nommé « bébé médicament », permet une greffe de CSH issues du sang placentaire (prélevé dans le cordon ombilical) dans l'espoir de soigner l'ainé malade. Cette méthode, autorisée à titre expérimental par la loi de bioéthique de 2004, a été pérennisée par la loi de bioéthique de 2011². Son interdiction a été évoquée au cours des débats sur la révision de la loi en 2021, mais elle reste à ce jour autorisée.

Le **diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A)**, qui consiste en une mise en évidence de variations génétiques non-héréditaires liées à un nombre anormal de chromosomes, n'est quant à lui **pas autorisé en France** (voir section III).

b) Le dépistage des donneurs de gamètes

Les règles de bonne pratique d'assistance médicale à la procréation stipulent qu'un caryotype sanguin doit être réalisé chez l'ensemble des donneurs de gamètes.

De plus, si la personne en parcours d'AMP qui utilisera ses gamètes est porteuse d'une variation génétique pathogène, il est possible de prescrire un examen génétique au donneur dont les gamètes seront utilisés, après recueil de son consentement, afin de vérifier qu'il n'est pas également porteur de la variation³.

c) Examens génétiques prénataux chez le fœtus

(1) Dépistage prénatal de la trisomie 21

La trisomie 21 est une variation génétique qui consiste en la présence d'un chromosome 21 surnuméraire. Elle se traduit par une déficience intellectuelle plus ou moins importante qui peut être associée à diverses malformations (cardiaques et intestinales notamment)⁴. L'espérance de vie

¹ Arrêté du 18 juin 2024 relatif aux recommandations de bonnes pratiques en matière de diagnostic préimplantatoire, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049832175>.

² Article L. 2131-4-1 du code de la santé publique.

³ Décret n° 2023-1426 du 30 décembre 2023 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000048737387>

⁴ Orphanet, « Trisomie 21 », <https://www.orpha.net/fr/disease/detail/870>

des personnes atteintes de trisomie 21 est aujourd'hui de 60 ans en moyenne¹. **Cette anomalie génétique n'est pas héréditaire, et concerne une grossesse sur 400 environ**, le risque augmentant avec l'âge de la mère². Le dépistage prénatal de cette pathologie, encadré depuis 1997³, est proposé en France à toutes les femmes enceintes. Une première étape consiste en un calcul de risque que le fœtus soit atteint de trisomie 21 en s'appuyant sur l'âge de la mère, un signe échographique (clarté nucale) et le dosage de marqueurs sanguins.

Si le risque calculé est faible, le suivi habituel de grossesse se poursuit. Si le risque est intermédiaire, depuis 2019 un premier examen génétique peut être proposé, qui sera réalisé à partir d'une prise de sang de la mère, dans lequel sera recherché de l'**ADN fœtal libre circulant**. Ce type de dépistage est appelée **dépistage prénatal non invasif (DPNI)**, et permet de mesurer la **quantité de chromosomes 21** via la méthode de séquençage haut débit de l'ADN⁴. Si le résultat de ce test est négatif, la grossesse se poursuit normalement.

Si le résultat est positif, un examen diagnostique est proposé, qui consiste en un prélèvement du liquide amniotique (**amniocentèse**) ou du placenta. Ce test est également proposé directement si le risque calculé initialement est très élevé. **Cet examen permet une analyse des chromosomes du fœtus** (par caryotype ou ACPA), **qui confirmera ou non une trisomie**. La femme ou le couple pourra alors choisir de poursuivre la grossesse ou bien de faire une demande d'interruption médicale de grossesse (IMG).

Il convient de noter que les examens génétiques réalisés pour le dépistage prénatal de la trisomie 21 permettent également de détecter d'autres anomalies chromosomiques graves (trisomies 13 et 18 par exemple)⁵.

¹ CRMR et CCMR Anomalies du développement et syndromes malformatifs avec ou sans déficience intellectuelle de causes rares, Synthèse à destination du médecin traitant : Trisomie 21, 2020, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/synthese_mg_trisomie_21.pdf

² Haute Autorité de santé, Le dépistage de la trisomie 21, 2018, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-01/depistage_trisomie.pdf

³ Arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006733012/2005-07-13>

⁴ Haute Autorité de santé, Les performances des tests ADN libre circulant pour le dépistage de la trisomie 21 fœtale, 2015, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-11/recommandation_trisomie_21.pdf

⁵ Haute Autorité de santé, Examens basés sur l'ADN libre circulant réalisés dans le cadre du dépistage de la trisomie 21 – Opportunité du repérage d'autres anomalies chromosomiques, 2024, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3545370/fr/examens-bases-sur-l-adn-libre-circulant-realises-dans-le-cadre-du-depistage-de-la-trisomie-21-opportunite-du-reperage-d-autres-anomalies-chromosomiques

(2) Diagnostic prénatal

Des examens génétiques du fœtus peuvent être réalisés pour déceler d'autres pathologies que les trisomies et sont proposés dans deux cas :

- s'il existe des **antécédents familiaux** connus pour une maladie identifiée : le but est alors de déterminer si l'anomalie génétique connue est présente ou non chez le fœtus ;

- si des **signes d'appel échographiques** évoquent des malformations possiblement d'origine génétique : le but est alors d'identifier les variants qui pourraient être la cause de la maladie.

On parle ici de **diagnostic prénatal**. Ces examens sont en majorité réalisés par prélèvement invasif, bien que des efforts soient en cours pour développer les tests non invasifs pour certaines indications.

Comme pour le dépistage de la trisomie 21, **ces examens ont pour but d'informer la femme ou le couple. Si le test confirme la présence d'une pathologie grave et incurable chez le fœtus, la femme ou le couple décideront de la poursuite ou non de la grossesse.** Il existe également des cas pour lesquels un variant pathogène est bien identifié mais où la maladie associée n'est pas particulièrement grave ou incurable. Ces informations peuvent toutefois aider à adapter la prise en charge de la grossesse et du nouveau-né.

C. ORGANISATION ET OFFRE DE SOINS

1. Praticiens et laboratoires

Les examens des caractéristiques génétiques sont prescrits par des **médecins généticiens** ou des **médecins non généticiens travaillant en lien avec une équipe de génétique clinique**¹. En 2026, 358 médecins spécialisés en génétique médicale exercent en France².

Les examens sont réalisés dans des **laboratoires de biologie médicale autorisés par les ARS après avis de l'ABM** et accrédités, ces laboratoires pouvant être publics ou privés. Ils sont effectués par des **praticiens agréés par l'ABM** qui jouent un rôle central dans l'analyse et l'interprétation des données, et sont les seuls habilités à signer des comptes-rendus d'examens de génétique constitutionnelle. Il y a actuellement 883 praticiens agréés en génétique en exercice, ce chiffre ayant doublé depuis 2009³.

¹ Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027513617/>

² Ordre national des médecins, Approche territoriale des spécialités médicales et chirurgicales, janvier 2026, <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/CNOM-ATLAS-DEMOGRAPHIE-2026-TOME-2.pdf>

³ Chiffres fournis par l'Agence de la biomédecine.

Par ailleurs les CHU peuvent collaborer entre eux pour la réalisation de certains examens, par exemple pour des panels de gènes pour certaines pathologies. Pour certaines indications, notamment le séquençage d'exome en prénatal, les structures qui ne sont pas équipées pour réaliser ces analyses en interne font appel à des laboratoires de biologie privés.

Depuis la loi de bioéthique de 2004, les **conseillers en génétique** peuvent également intervenir dans les parcours de soins. Exerçant sous la responsabilité d'un clinicien qualifié en génétique, ils peuvent délivrer un conseil génétique aux personnes, y compris aux apparentés d'un patient chez qui une anomalie génétique héréditaire a été découverte. Ils sont habilités à rendre les résultats d'un examen génétique et, depuis la loi de bioéthique de 2021, les prescrire dans certains cas¹. La formation de conseiller en génétique consiste en un master spécialisé, délivré par quelques universités en France. Le nombre de conseillers en génétique en 2026 s'élève à 311 pour l'ensemble du territoire².

Les **chargés de parcours génomique** ont pour mission de coordonner les centres prescripteurs avec les plateformes de séquençage du Plan France médecine génomique. Ils peuvent également être conseillers en génétique, mais ce n'est pas nécessairement le cas.

2. Encadrement des tests génétiques anténataux

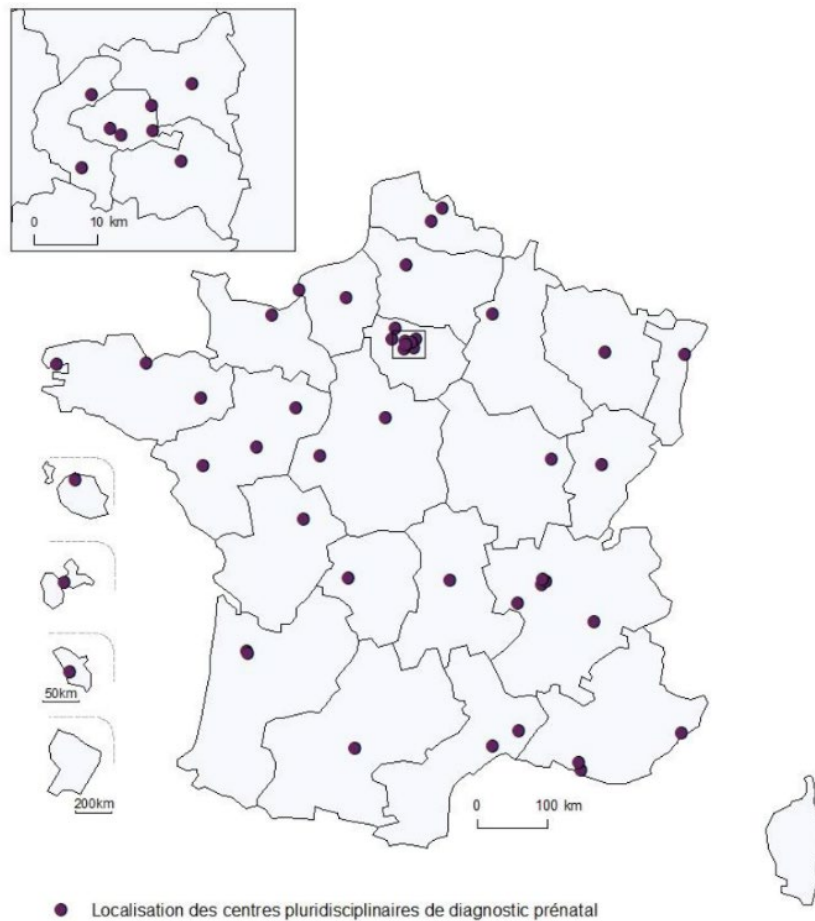
Pour les examens génétiques anténataux, les **centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)**, présents dans des services de gynécologie-obstétrique et constitués d'équipes pluridisciplinaires, **ont un rôle essentiel dans l'encadrement de ces examens**. Au nombre de 49³, leurs missions incluent l'évaluation des cas de grossesse dans lesquels un fœtus présente un risque d'être porteur d'une maladie grave et incurable (diagnostic prénatal). Ils sont responsables du suivi de ces grossesses et de la prise en charge du nouveau-né, ou, le cas échéant, de la délivrance d'une attestation permettant une IMG. Les CPDPN sont également en charge de valider les demandes de DPI déposées auprès des **centres de DPI** (au nombre de cinq).

¹ Article L. 1132-1 du code de la santé publique.

² Note de l'Agence de la biomédecine pour l'OPECST au sujet des examens génétiques, 2026.

³ Audition par les rapporteurs de la fédération française des CPDPN le 7 novembre 2025.

Répartition des CPDPN en France (2023)



Source : Agence de la biomédecine¹

Il n'existe pas en France de liste de pathologies pouvant justifier une IMG ou un DPI, celles-ci devant être une « *affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic* ». Les CPDPN effectuent une évaluation au cas par cas de chaque situation. Cette stratégie varie selon les pays européens. Les rapporteurs ont ainsi pu constater qu'au Royaume-Uni la *Human Fertilisation and Embriology Authority* (HFEA) publiait une liste des pathologies liées à des variations nucléotidiques pouvant justifier un DPI², quand l'Espagne semble avoir une organisation plus proche de celle de la France, sans liste prédéfinie³.

¹ Agence de la biomédecine, « Rapport d'activité des Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal », 2023, https://rams-back.agence-biomedecine.fr/uploads/ABM_PEGH_CPDPN_2025_v2_87929d2f22.pdf

² Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA), « PGT-M conditions », <https://www.hfea.gov.uk/pgt-m-conditions/>

³ Visite du centre d'AMP de l'hôpital Gregorio Marañón à Madrid le 16 septembre 2025.

En France, le DPI est autorisé à titre exceptionnel. En plus de la validation de l'indication par un CPDPN, il est nécessaire qu'une technique d'analyse de l'anomalie génétique identifiée chez l'un des parents puisse être mise en place dans le contexte d'une biopsie embryonnaire, ce qui n'est pas toujours possible. Puisque cette méthode nécessite un recours à la FIV, la femme doit également avoir une réserve ovarienne suffisante pour permettre une ponction ovocytaire et le développement de plusieurs embryons en laboratoire. Si ces conditions sont réunies, le DPI peut être réalisé par l'un des cinq centres autorisés.

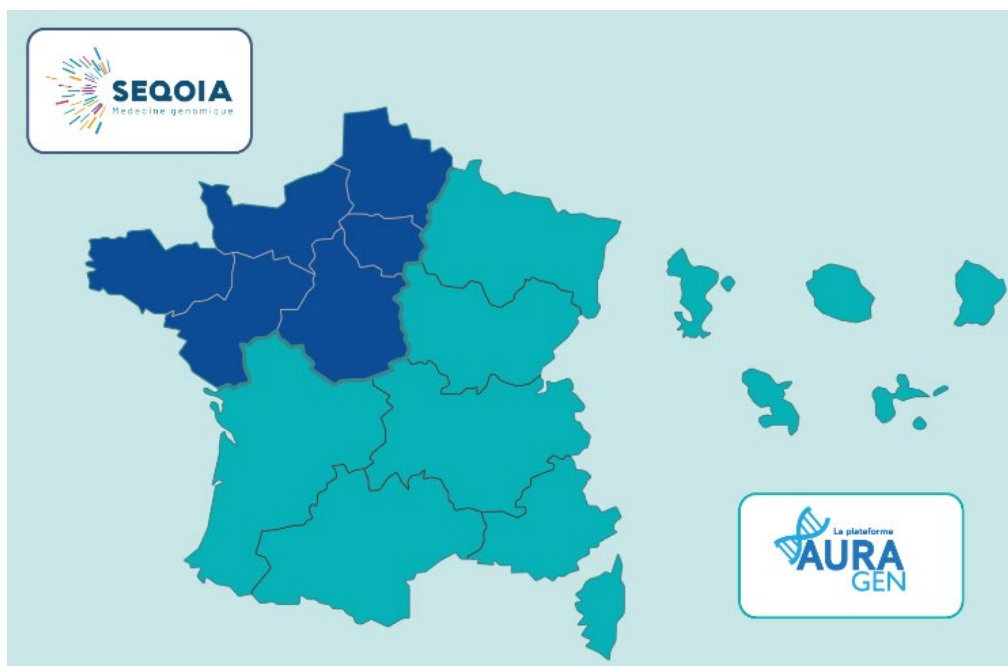
Les personnes ayant un projet parental et étant à risque de transmettre une maladie connue à leur enfant peuvent choisir d'avoir recours au DPI ou au diagnostic prénatal. Dans les deux cas, les CPDPN évaluent le caractère grave et incurable de la maladie en question. Si une grossesse non planifiée oriente nécessairement le choix vers un diagnostic prénatal, pour un DPI sont à prendre en compte les délais d'attente et la nécessité de recourir à la FIV, et pour un diagnostic prénatal, l'éventualité d'une IMG.

3. Plan France médecine génomique

Sensibilisé à l'importance des examens génétiques dans la prise en charge des patients, au milieu des années 2010 le Gouvernement a demandé aux acteurs impliqués de préparer un plan détaillant « *les conditions de l'accès au diagnostic génétique* » en France. Résultat de cette saisine, le **Plan France médecine génomique (PFMG)**, présenté en 2015, définit une stratégie sur 10 ans. Il a permis **la création de deux plateformes de séquençage à très haut débit**, financées par la DGOS et spécialisées dans le séquençage de l'exome et du génome entiers (et de l'ARN), afin de garantir un égal accès à cette technologie sur le territoire. Ces deux plateformes sont opérationnelles depuis 2019. La première, SeqOIA, prend en charge le Nord et l'Ouest du pays, et la seconde, AURAGEN, le Sud, l'Est et les Drom.

Certains hôpitaux sont équipés de séquenceurs capables d'effectuer un séquençage de l'exome entier. Le séquençage du génome entier reste lui trop onéreux à ce stade, et n'est donc *a priori* pratiqué que par les plateformes du PFMG.

Plateformes de séquençage du PFMG



Source : Filière OSCAR¹

L'accès à ces plateformes est encadré, et réservé à une liste restreinte d'indications. Celles-ci incluent principalement des maladies rares (67 indications), mais également certaines indications de prédisposition aux cancers (quatre indications) ainsi que de génétique somatique (qui concerne des cancers non héréditaires, 11 indications)². Cette liste est amenée à évoluer après un travail de sélection en lien avec les professionnels. L'accès aux plateformes est conditionné à une réunion de concertation pluridisciplinaire. Les plateformes travaillent avec un réseau de biologistes experts pour l'interprétation des résultats des analyses.

Une autre infrastructure développée dans le cadre du PFMG est le Collecteur analyseur de données (CAD). L'objectif initial du CAD était de collecter et stocker de manière sécurisée les données issues des séquençages réalisés par les laboratoires SeqOIA et AURAGEN, afin d'aider à l'interprétation des données et permettre leur réanalyse dans le cadre du soin, et de faciliter l'accès de manière encadrée aux données pour des projets de recherche³. En pratique, les plateformes de séquençage utilisent leurs propres systèmes d'analyse et d'interprétation des données. Le CAD a permis le démarrage de deux projets de recherche réutilisant des données de

¹ Filière OSCAR, « Plan France médecine génomique », <https://www.filiere-oscar.fr/13558-plan-france-medecine-genomique.htm>

² Audition par les rapporteurs de l'équipe de coordination du PFMG le 19 janvier 2026.

³ PFMG 2025, « Collecteur analyseur de données (CAD) », <https://pfmg2025.fr/le-plan/collecteur-analyseur-de-donnees-cad/>

séquençage, l'un portant sur les cardiomyopathies,¹ l'autre sur des maladies neurodégénératives rares², et plusieurs autres projets sont en attente de démarrage³. Le CAD a également vocation à être le nœud français de connexion à la *Genomic Data Infrastructure*, l'infrastructure européenne de partage de données génétiques rattachée à l'initiative *1+ Million Genomes*, qui vise à collecter des données génomiques à l'échelle européenne à des fins de recherche⁴.

Une mission de l'Igas et de l'Inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche est actuellement en cours pour évaluer la mise en place du PFMG 2015-2025.

D. ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE EN FRANCE

1. Génétique postnatale

Il existe en France 204 laboratoires ayant une activité de génétique postnatale, 55 ayant une activité de cytogénétique et 179 de génétique moléculaire (un même centre pouvant avoir les autorisations pour les deux activités)⁵. **En 2023⁶, 558 538 personnes ont bénéficié d'un examen de génétique constitutionnelle** (excluant les examens de génétique somatique pour cancers déclarés). Plus de 80 % ont bénéficié d'un examen de génétique moléculaire, et 20 300 ont bénéficié d'un examen de pharmacogénétique. Concernant les caryotypes, 70 % de ces examens (environ 53 000) ont été prescrits pour des troubles de la reproduction (infertilité et fausses couches à répétition), alors que le taux d'identification d'anomalies génétiques est très faible pour ces indications.

Dans le domaine de la génétique moléculaire, environ 16 % des examens rendus au prescripteur concernant des cas index (personnes malades) étaient positifs. De plus, **63 710 examens (soit 12 % des examens rendus au prescripteur) concernaient des apparentés de personnes ayant été diagnostiquées**. Il convient de noter que le taux de diagnostic à l'issue d'un test génétique varie grandement en fonction de l'indication. Certains examens sont par exemple prescrits pour exclure une cause génétique d'une pathologie.

¹ CAD – Collecteur Analyseur de Données, « Projet de recherche ResDiCard », <https://genomecad.fr/res-di-card/>

² CAD – Collecteur Analyseur de Données, « Projet de recherche PAAGE », <https://genomecad.fr/projet-paage/>

³ Audition par les rapporteurs des équipes du CAD le 19 janvier 2026.

⁴ Commission européenne, « Initiative européenne 1+ Million Genomes », avril 2026, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/policies/1-million-genomes>

⁵ Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de génétique postnatale, 2023, <https://rams-archives2023.agence-biomedecine.fr/diagnostic-genetique-post-natale>

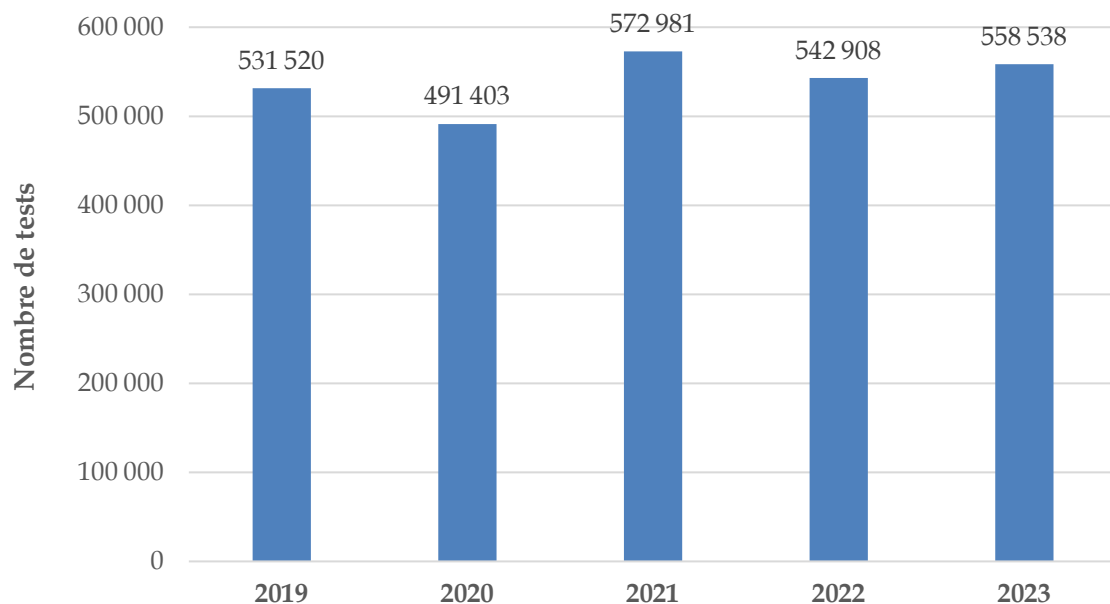
⁶ Données les plus récentes publiées par l'ABM à date de publication du présent rapport.

Pour les laboratoires du PFMG, les analyses par séquençage permettent un diagnostic dans environ 30 % des cas pour les indications de maladies rares¹.

Le recours à la méthode du séquençage de l'exome (partie du génome qui contient l'information nécessaire à la synthèse de protéines) s'accroît, avec une augmentation de 40 % de ce type de test entre 2022 et 2023.

L'épidémie de covid-19 a entraîné une baisse puis un rattrapage de l'activité globale entre 2020 et 2021, mais l'on note une progression de 5 % du volume d'activité entre 2019 et 2023.

Évolution du nombre de personnes ayant bénéficié d'un examen de génétique constitutionnelle



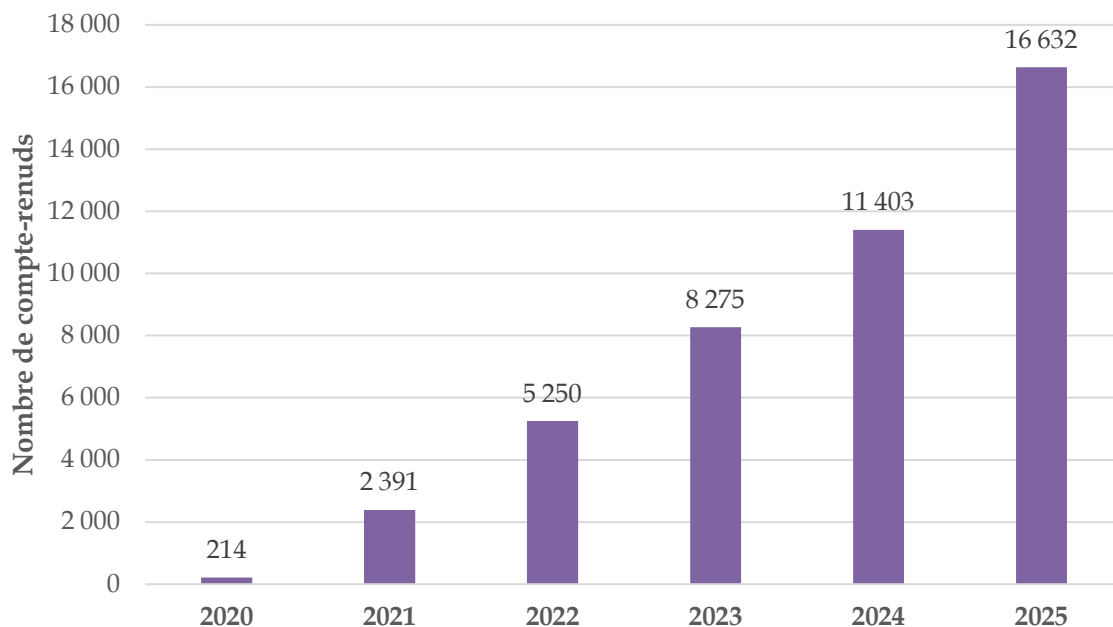
Source : Rapport d'activité de l'ABM²

Ces chiffres ne prennent cependant pas en compte l'activité des plateformes de séquençage du PFMG qui augmente rapidement : en 2025, 16 632 comptes rendus d'examens réalisés sur ces plateformes ont été rendus.

¹ C. Abadie et al., « PFMG2025—integrating genomic medicine into the national healthcare system in France », *The Lancet Regional Health - Europe*, 50, mars 2025, p. 101183, <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.101183>

² Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de génétique postnatale, op. cit.

Évolution du nombre de comptes-rendus d'examens réalisés par les plateformes du PFMG



Source : Présentation du bilan du PFMG à la conférence SFMPP 2025

Les délais de prise en charge des patients pour une première consultation puis de rendu des résultats d'examens de génétique varient grandement en fonction de l'indication, du type de test et de la structure en charge de le réaliser. Les délais de rendu des résultats sont plus courts pour les cas où ceux-ci peuvent impacter le traitement du patient à court terme, comme pour des nouveau-nés ou pour certains cancers. Ils prennent en général plusieurs semaines voire plusieurs mois pour les autres indications, délai auquel peut s'ajouter celui de la disponibilité du médecin ou du conseiller en génétique pour la consultation de rendu des résultats.

2. Génétique anténatale

a) DPI

En 2023, 1 209 demandes de DPI ont été examinées, et 63 % acceptées¹. Les deux principaux motifs qui représentent 80 % des refus sont la « motivation du couple » (qui correspond à des dossiers incomplets, par exemple pour lesquels des examens complémentaires demandés ne sont pas réalisés) et la difficulté ou l'impossibilité de réaliser une AMP (pour cause de réserve ovarienne insuffisante par exemple). Les indications les plus fréquentes concernaient des anomalies à l'échelle chromosomique et, en

¹ Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de diagnostic préimplantatoire, 2023, <https://rams-archives2023.agence-biomedecine.fr/diagnostic-prenatal>

génétique moléculaire, les deux maladies les plus fréquemment concernées étaient la mucoviscidose et la maladie de Huntington (34 et 30 demandes respectivement).

Entre 2019 et 2023, le nombre de demandes de DPI examinées a augmenté de 10 %, soit d'une centaine de demandes. Comme le note l'ABM dans son rapport d'activité, cette augmentation s'explique principalement par l'utilisation de nouvelles techniques de séquençage qui permettent une amélioration des taux de diagnostic, et donc d'augmenter le nombre d'indications pouvant justifier un DPI¹.

Les délais d'attente pour la réalisation d'un DPI sont longs, entre plusieurs mois et deux ans selon les centres, d'après les professionnels entendus. Ce délai s'explique entre autres par la mise au point de la technique d'analyse génétique qui sera spécifique à l'anomalie recherchée.

Concernant le DPI-HLA, l'ABM a enregistré une demande en 2018 et trois demandes en 2021, aucune depuis.

b) Prénatal

En 2023, 124 861 tests de dépistage de la trisomie 21 sur ADN libre circulant du fœtus ont été réalisés². L'ABM note dans son rapport que parmi les laboratoires réalisant ce test, deux laboratoires privés réalisent la moitié des examens.

21 837 prélèvements invasifs ont été effectués pour la réalisation d'un examen cytogénétique sur un fœtus, et 2 875 pour un examen de génétique moléculaire³. Pour ces derniers, les maladies recherchées sont rares et très diverses, les plus fréquentes dans la population étant les plus fréquemment recherchées, notamment la mucoviscidose et la drépanocytose. Dans le contexte des examens de génétique moléculaire, il est intéressant de noter **la forte augmentation du recours au séquençage de l'exome entier, qui concernait 23 fœtus en 2019 et 1 298 en 2023.** Cette évolution illustre un recours accru aux méthodes de séquençage à très haut débit pour le diagnostic prénatal, qui se pratique surtout dans le contexte de signes d'appel échographiques en l'absence d'historique familial d'une maladie génétique connue.

Dans le cadre du diagnostic prénatal, les délais de rendu des tests sont rapides, pour s'adapter au contexte de la grossesse en cours.

¹ Ibid.

² Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de diagnostic prénatal, 2023, <https://rams-archives2023.agence-biomedecine.fr/diagnostic-prenatal>

³ Ibid.

E. OFFRE DE SOIN ET ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE CONSTITUTIONNELLE EN OUTRE-MER

L'offre de soin en génétique dans les Drom varie d'un territoire à l'autre. Des **partenariats sont mis en place avec des centres de l'Hexagone** pour certaines activités. Le **rôle des conseillers en génétique qui pallient à un manque de médecins généticiens est crucial**¹.

Dans le bassin de l'océan Indien, La Réunion possède un laboratoire de génétique au sein du CHU, qui propose les mêmes activités que dans l'Hexagone, en pré et postnatal. La Fédération française de génétique humaine (FFGH) fait cependant état de difficultés en termes de ressources humaines pour certains biologistes spécialisés et l'île ne compte pas d'oncogénéticien, cette mission étant pour l'instant assurée par une conseillère en génétique. Mayotte ne possède pas de laboratoire de génétique et dépend donc du CHU de La Réunion, ni de généticien, mais une seule conseillère en génétique, qui travaille en étroite collaboration avec le CHU de La Réunion.

Dans le bassin Caraïbes, en Guadeloupe, seules les analyses génétiques pour un certain type de pathologies (hémoglobinopathies) sont pratiquées sur place, les autres étant envoyées en métropole pour analyse ; l'archipel compte un service de génétique. La Martinique est seulement équipée d'un laboratoire de génétique somatique (pour les cancers). Pour la génétique constitutionnelle, un laboratoire local se charge de l'extraction d'ADN, une partie des échantillons étant ensuite envoyée dans des centres partenaires dans l'Hexagone pour analyse. La Martinique n'a pas de service de génétique, mais certaines consultations peuvent être assurées par d'autres professionnels sur place, y compris des conseillères en génétique, ou bien sont assurées par un centre partenaire dans l'Hexagone. La Guyane ne possède pas de laboratoire de génétique mais compte un généticien.

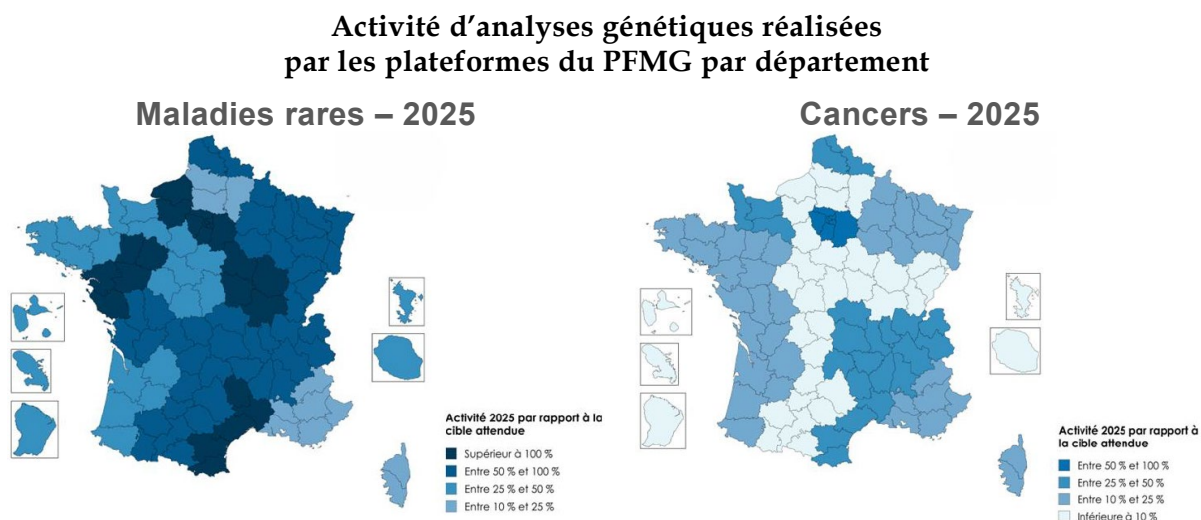
Plusieurs services répartis dans les Drom possèdent une labélisation Centre de référence et/ou de compétence maladies rares, même en l'absence de laboratoire spécialisé ou de généticien sur place. Les associations en lien avec les maladies rares sont également moins présentes dans ces territoires, alors qu'elles représentent un soutien précieux pour les malades et leurs proches.

Dans son rapport d'activité de 2023, l'ABM notait que **pour l'activité de génétique constitutionnelle postnatale, les cinq Drom étaient les régions administratives qui comptaient la plus faible proportion d'examens réalisés pour 100 habitants, en fonction de l'origine des prescripteurs**². L'Agence note qu'une « *analyse plus poussée sera nécessaire pour savoir si les habitants ultramarins bénéficient de prescriptions par l'intermédiaire de coopérations de prescripteurs métropolitains* ».

¹ Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, op. cit.

² Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de génétique postnatale, op. cit.

L'accès aux plateformes du PFMG est également un point d'attention, l'activité pour ce type d'analyses pour les Drom se situant en-deçà de la cible attendue, cette observation étant également valable pour certains départements de l'Hexagone.



Source : Présentation du bilan du PFMG durant l'audition par les rapporteurs le 19 janvier 2026

F. GESTION DES DONNÉES GÉNÉTIQUES

1. Encadrement en France

Lors de son audition par les rapporteurs, la Cnil a rappelé que **les données de génétique constitutionnelle revêtaient un caractère particulier pour plusieurs raisons** :

- ces données sont **immuables**. Les informations génétiques constitutionnelles d'une personne restent inchangées tout au long de sa vie, à la différence de résultats d'une prise de sang par exemple ;
- elles contiennent des **informations particulièrement sensibles** qui concernent non seulement la santé de la personne, mais peuvent également, pour les méthodes d'analyse pangénomiques comme le séquençage de l'exome ou du génome entier, **révéler des caractéristiques de la personne telles que son origine géographique** ;
- ces données sont également « **pluripersonnelles** », puisque leur caractère héréditaire implique les apparentés de la personne testée ;
- les connaissances scientifiques concernant le génome évoluent constamment. La même séquence ADN pourra être interprétée différemment quelques mois ou années après la réalisation du test ;
- les évolutions technologiques ayant facilité le déploiement des méthodes d'examen génétique, la massification des données disponibles « **renforce encore leur sensibilité** ».

Les données génétiques étant considérées comme sensibles selon le Règlement général sur la protection des données (RGPD), leur traitement est interdit par défaut, sauf dans des cas précis tels que la prise en charge médicale ou la recherche scientifique.

Concernant le traitement et le stockage des données à des fins médicales, la Cnil rappelle que **les textes en vigueur ont mis en place une série de dispositions garantissant leur sécurité** : encadrement par la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S)¹, certification des hébergeurs de données de santé (HDS)² ou encore renforcement de l'identitovigilance³.

La conservation de l'information peut concerner les échantillons biologiques d'ADN, les données génétiques brutes obtenues suite à l'examen, ou le compte-rendu d'analyse des données. Une réflexion est en cours sur la durée de conservation des données issues du séquençage qui sont, dans le cadre du soin, conservées par les laboratoires ayant effectué l'examen.

2. En contexte de recherche

Des données génétiques peuvent également être collectées dans le cadre de la recherche. Là aussi un cadre strict s'applique, et une autorisation de la Cnil est nécessaire pour tout projet impliquant le traitement de ces données. Celle-ci est également saisie de demandes d'autorisation de création d'entrepôts de données de santé (EDS), pour le cas où les données collectées ont vocation à être réutilisées⁴.

La plupart du temps, les données collectées à des fins de recherche sont des données pseudoanonymisées, à la différence des données traitées dans le cadre du soin, pour lesquelles un lien avec l'identité du patient doit être maintenu, à des fins d'identitovigilance notamment.

Les passerelles entre le soin et la recherche existent. Par exemple, des échantillons d'ADN collectés dans le cadre du soin peuvent, sur consentement éclairé et écrit du patient, être ensuite utilisés dans le cadre de la recherche, par exemple pour certaines pathologies d'intérêt. Dans le cadre d'examens réalisés par les plateformes du PFMG, les patients sont interrogés sur leur

¹ Agence du numérique en santé, « Politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé », <https://esante.gouv.fr/securite/politique-generale-de-securite-des-systemes-d-information-de-sante>

² Agence du numérique en santé, « Certification Hébergeur de Données de Santé », <https://esante.gouv.fr/produits-services/hds>

³ Ministère de la santé, de la famille, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Identitovigilance », 2024, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/securite-des-prises-en-charge/securite-des-soins-et-des-patients/article/identitovigilance>

⁴ Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), « Traitements de données de santé : comment faire la distinction entre un entrepôt et une recherche et quelles conséquences ? », 2023, <https://www.cnil.fr/fr/traitements-de-donnees-de-sante-comment-faire-la-distinction-entre-un-entrepot-et-une-recherche-et>

souhait ou non que leurs échantillons biologiques et/ou les données issues du séquençage puissent être utilisées à des fins de recherche¹.

Le sujet des données génétiques fait aussi débat dans d'autres pays. Ainsi, le projet de recherche britannique UK Biobank, qui a permis de collecter un grand nombre de données sur plusieurs centaines de milliers de Britanniques, y compris des résultats d'analyse de sang, d'imagerie et de séquençage génétique, a récemment été critiqué pour sa gestion de la sécurité des données des participants. Des données issues du projet de recherche ont en effet été mises à disposition sur des sites en accès libre par des chercheurs ayant reçu une autorisation d'accès aux données². **Cet exemple illustre l'importance d'un cadre adéquat de protection des données dans le cadre de la recherche.** Les professionnels entendus par les rapporteurs souhaitent que ce cadre soit **suffisamment souple pour permettre aux chercheurs un accès aux données accumulées grâce aux nouvelles techniques d'analyse génétique**, porteuses d'espoir pour une meilleure compréhension et prise en charge de nombreuses pathologies.

G. FINANCEMENT DES EXAMENS GÉNÉTIQUES

Certains examens de génétique constitutionnelle, tels que le dépistage de la trisomie 21 sur l'ADN fœtal circulant ou la réalisation de caryotypes pour le diagnostic de troubles de la fertilité, sont pris en charge par le régime de droit commun de l'Assurance maladie³. **Une grande partie des examens ayant recours à des technologies plus récentes, comme le séquençage à haut débit de panels de gènes, sont pour l'instant pris en charge *via* le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN).**

Ce dispositif a vocation à permettre un accès à des actes innovants avant qu'ils n'aient pu faire la preuve d'un réel bénéfice et justifier un remboursement de droit commun⁴. La première version du RIHN a permis, entre autres, un premier déploiement des actes de diagnostic génétique par séquençage haut débit ciblé (panels de gènes). La deuxième version du dispositif, le RIHN 2.0, encourage la collecte de données « en vie réelle », lesquelles permettent une évaluation du potentiel bénéfice des actes⁵. La HAS est maintenant impliquée dans le processus d'inscription de nouvelles

¹ Audition par les rapporteurs de l'équipe de coordination du PFMG le 19 janvier 2026, op. cit.

² H. Devlin et T. Burgis, « Confidential health records from UK BioBank project exposed online », The Guardian, 14 mars 2026, <https://www.theguardian.com/science/2026/mar/14/confidential-health-records-exposed-online-uk-biobank>

³ É. Consolino et al., « Caractéristiques génétiques : de la prescription au rendu des résultats et rôle des conseillers en génétique », art. cit.

⁴ Cour des comptes, La sécurité sociale, rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, « Chapitre VI - Les dépenses de biologie médicale : des efforts d'efficience encore insuffisants », 2021, <https://www.ccomptes.fr/fr/documents/57127>

⁵ Ministère de la santé, de la famille, de l'autonomie et des personnes handicapées, « RIHN 2.0 : un soutien renouvelé à l'innovation pour les actes de biologie médicale et d'anatomopathologie », avril 2026, <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/biologie-medicale/rihn>

indications au RIHN, et est responsable de l'évaluation des actes en « sortie » de ce dispositif, afin de déterminer si un remboursement de droit commun serait justifié pour une utilisation en soins courants.

La HAS a démarré l'évaluation du séquençage de panels de gènes pour certaines indications de génétique constitutionnelle, en comparaison avec les autres méthodes de diagnostic actuelles. Ce faisant, elle se prononce aussi sur la pertinence des gènes à inclure dans les différents panels. La composition de ces panels pourra être amenée à évoluer en fonction des nouvelles connaissances accumulées. Au vu du nombre d'indications à évaluer, un calendrier pluriannuel priorisant les indications a été établi en partenariat avec les filières concernées. De premières évaluations ont été publiées, notamment en 2025 concernant le diagnostic de maladies cardiaques héréditaires¹ ou encore l'utilisation de panels de pharmacogénétique pour orienter le traitement de certaines leucémies². La HAS prévoit également une évaluation du séquençage de l'exome ou du génome entier pour le diagnostic de certaines pathologies (préindications validées pour l'accès aux plateformes de séquençage du PFMG).

Ce processus d'évaluation en cours fait apparaître la profonde transformation des **pratiques de génétique constitutionnelle avec l'arrivée de nouvelles technologies, et l'adaptation en cours du système de soin pour permettre leur déploiement à plus grande échelle de manière raisonnée.**

II. ÉVOLUTIONS DEPUIS LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 ET IMPLICATIONS

A. PRINCIPAUX CHANGEMENTS ISSUS DE LA LOI DE 2021 ET MESURES D'APPLICATION DE LA LOI

La loi de bioéthique de 2021 a apporté plusieurs évolutions concernant la génétique constitutionnelle. Les principales sont :

- la **possibilité d'informer les personnes effectuant un examen génétique, avec leur consentement, de la découverte de données sans lien avec la pathologie initialement recherchée (données incidentes).** Cette disposition concerne également les personnes mineures réalisant un examen ;

¹ Haute Autorité de santé, « Rapport d'évaluation – Séquençage haut débit ciblé des panels de gènes dans le diagnostic des cardiomyopathies héréditaires », 28 février 2025, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3591624/fr/sequencage-haut-debit-cible-des-panels-de-genes-dans-le-diagnostic-des-cardiomyopathies-hereditaires-rapport-d-evaluation

² Haute Autorité de santé, Séquençage haut débit ciblé des panels de gènes en pharmacogénétique des traitements d'oncologie et des soins de support des leucémies aiguës – Recherche des variants génétiques constitutionnels », 29 juillet 2025, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3637474/fr/sequencage-haut-debit-cible-des-panels-de-genes-en-pharmacogenetique-des-traitements-d-oncologie-et-des-soins-de-support-des-leucemies-aigues-recherche-des-variants-genetiques-constitutionnels

- la possibilité de réaliser un examen génétique sur une personne décédée ou hors d'état d'exprimer sa volonté, *« dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins »* chez des membres de sa famille ;

- l'inclusion des examens de caractéristiques génétiques dans le dépistage néonatal ;

- l'extension des missions des conseillers en génétique, notamment en leur permettant de prescrire certains examens.

L'ensemble des décrets nécessaires à l'application de la loi de bioéthique ont été pris :

- décret n° 2022-1366 du 27 octobre 2022, complétant la liste des finalités et des catégories de responsables des traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire ;

- décret n° 2022-1488 du 29 novembre 2022 relatif aux conditions de prescription de certains examens de biologie médicale et de communication de leurs résultats par les conseillers en génétique ;

- décret n° 2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux ;

- décret n° 2023-1426 du 30 décembre 2023 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.

D'autres mesures d'applications ont également été publiées :

- arrêté du 11 septembre 2023 fixant les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales ;

- arrêté du 18 juin 2024 relatif aux recommandations de bonnes pratiques en matière de diagnostic préimplantatoire ;

- arrêté du 10 mars 2025 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux [...] centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire ;

- arrêté du 30 juin 2025 fixant les modèles des attestations préalables aux interruptions volontaires de grossesse réalisées pour motif médical.

Un arrêté est cependant toujours attendu pour fixer le modèle de consentement aux examens de génétique incluant la communication de données incidentes.

En outre, selon les informations données par l'ABM, les règles de bonnes pratiques de génétique postnatale devraient être actualisées en 2026-2027, les dernières datant de 2013. Ces bonnes pratiques devraient couvrir les thématiques suivantes : le parcours patient symptomatique/asymptomatique, le suivi des patients à la suite d'un dépistage néonatal, les missions du conseiller en génétique, les passerelles du diagnostic avec la génétique somatique et la recherche, les tests génétiques dans le cadre du don. Les bonnes pratiques de diagnostic prénatal devraient également être révisées en 2027.

B. PRINCIPALES IMPLICATIONS DE LA LOI DE 2021

1. Communication des données génétiques incidentes

a) Le recueil du consentement

La communication de résultats d'examens génétiques sans lien avec l'indication initiale du test (données incidentes), permise par la loi de 2021, a soulevé des questions éthiques importantes.

Au préalable, il convient de noter que **la probabilité de découverte de données incidentes dépend de la technique d'analyse génétique employée**. Une méthode d'analyse ciblée, telle que la méthode FISH qui recherche une anomalie chromosomique spécifique, ou bien le séquençage d'un panel restreint de gènes impliqués dans la maladie recherchée, n'ont pas ou très peu de risque de mener à la découverte de données incidentes¹. À l'inverse, **des méthodes d'analyse non ciblées, telles que le séquençage de l'exome ou du génome entier**, qui permettent par exemple de rechercher la cause génétique d'une maladie rare, **ont beaucoup plus de chances de mener à la découverte fortuite d'informations non initialement recherchées**. Si ces méthodes d'analyse ne sont aujourd'hui utilisées que dans une minorité d'examens de génétique constitutionnelle (en 2023, quelques dizaines de milliers par an sur les près de 560 000 individus testés), **le recours à ces techniques est en pleine expansion** : entre 2022 et 2023, le recours à l'exome en postnatal s'est accru de 40 %² et de 100 % en prénatal³ ; le nombre de comptes-rendus issus des plateformes de séquençage du PFMG a augmenté de 38 %.

La loi de bioéthique de 2021 stipule que seules les données incidentes « dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins » peuvent être communiquées, si la personne y a consenti avant la réalisation de l'examen. La loi mentionne qu'avant le recueil du consentement de la

¹ É. Consolino et al., « Caractéristiques génétiques : de la prescription au rendu des résultats et rôle des conseillers en génétique », art. cit.

² Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de génétique postnatale, op. cit.

³ Agence de la biomédecine, Rapport annuel d'activité de diagnostic prénatal, op. cit.

personne au rendu des données incidentes, celle-ci est informée « *des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés* ».

De l'avis des professionnels eux-mêmes, la génétique médicale est une discipline complexe, dont certains principes peuvent être difficiles à appréhender pour le grand public. Ainsi se pose la question de la manière dont le patient peut et doit être informé avant la réalisation d'un examen génétique, afin de recueillir son consentement éclairé par écrit. En effet, le décret d'application n° 2023-1426 stipule que le modèle de « *l'expression écrite [du] consentement* » de la personne « *est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'agence de la biomédecine* », et que préalablement au recueil de son consentement, la personne doit être informée au sujet de la maladie recherchée et de la nécessité d'informer ses apparentés en cas de diagnostic, mais doit également être informée du risque de découverte de données incidentes.

Afin d'aboutir à ce modèle de consentement, l'ABM a piloté un groupe de travail en lien avec le ministère de la santé. La manière d'informer la personne qui fait le test est un sujet délicat et complexe : **faut-il lui fournir une information la plus exhaustive possible pour garantir un consentement réellement éclairé, au risque que les documents ne soient pas lus entièrement et/ou ne soient pas bien compris, ou bien faut-il opter pour une information plus concise et accessible, au risque que les implications des données incidentes ne soient pas pleinement saisies par la personne ?** Les discussions entre l'ABM et le ministère sont toujours en cours.

b) Le consentement à l'épreuve de la pratique

En attendant la publication d'un modèle de consentement harmonisé, **les professionnels mettent en place des stratégies *ad hoc* de recueil de consentement des patients concernant les données incidentes et, le cas échéant, de leur rendu.**

Si les professionnels entendus par les rapporteurs au cours des auditions et visites ont indiqué faire un véritable effort de pédagogie auprès des patients avant le recueil du consentement, et ne semblent pas avoir relevé de cas de refus de consentement à la communication de données incidentes, ils soulignent cependant la **difficulté d'adapter la communication à des situations de vie réelle**. Ainsi, il n'est pas toujours aisé de prendre le temps d'une explication exhaustive au cours d'une consultation, par exemple dans le cas de parents venant consulter pour leur enfant atteint d'un trouble du développement, l'enfant pouvant avoir du mal à rester calme au cours de la consultation, et les parents étant anxieux d'enfin obtenir une réponse quant à l'origine de la pathologie de leur enfant.

L'Alliance maladies rares, qui regroupe 240 associations de patients, a fait remarquer que *« le périmètre des données communicables reste insuffisamment clarifié, ce qui conduit à des pratiques hétérogènes et à des situations parfois éthiquement délicates »*¹.

Le docteur El Chehadeh souligne également que dans le cas de maladies rares touchant un enfant, il est très courant de séquencer en même temps le génome ou l'exome de l'enfant et celui de ses parents, afin de faciliter l'identification de variations génétiques dont seul l'enfant, et non ses parents, serait porteur. Ce faisant, le séquençage du génome ou de l'exome des parents pourrait révéler des données incidentes, alors même que ceux-ci ne sont *a priori* pas malades. L'information donnée par le médecin prescripteur peut ainsi mener les parents à s'inquiéter non seulement du résultat du test pour leur enfant (un diagnostic de la maladie pourra-t-il être posé ?) mais également pour leur propre santé (*« va-t-on me trouver une prédisposition à un cancer ? »*).

Un autre point d'attention est que la loi de bioéthique stipule que les données incidentes qui peuvent être communiquées sont celles *« dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins »*. Or, la présence d'un variant génétique pathogène n'est pas une garantie que la maladie associée se développera chez cette personne, pour les maladies ayant une pénétrance incomplète et/ou une expression variable. Le rendu de certaines informations pourrait donc être au bénéfice des apparentés plutôt que de la personne elle-même.

Les professionnels entendus insistent sur l'importance de la communication entre les biologistes analysant les données génétiques et le médecin prescripteur. Ainsi, un biologiste ayant découvert des données incidentes peut par exemple contacter le prescripteur afin de déterminer si la maladie concernée s'est déjà déclarée chez des apparentés de la personne concernée, afin d'évaluer l'impact que le rendu des données pourrait avoir et la manière dont le prescripteur pourra présenter le résultat.

c) Les données incidentes chez les personnes mineures

Les examens génétiques s'appliquant aussi aux personnes mineures, par exemple pour le diagnostic d'une maladie rare, la découverte de données incidentes peut également les concerner. Dans ce cas, le décret précité stipule que les données incidentes *« sont communiquées aux personnes titulaires de l'autorité parentale, ainsi que l'obligation qui leur incombe d'en informer le mineur selon son âge et son degré de maturité et, au plus tard, à sa majorité »*. Les professionnels entendus ont fait remarquer que cela crée une difficulté

¹ Présentation de l'Alliance maladies rares au cours de l'audition publique de l'OPECST consacrée aux tests génétiques en santé le 5 février 2026.

liée au fait que l'examen génétique et le rendu des données génétiques est consenti par les parents, privant donc l'enfant de son droit à « ne pas savoir ».

L'ABM a également fait remarquer que ce décret d'application avait prévu qu'un examen génétique pouvait être prescrit chez un mineur « *si celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates* »¹, alors que les données incidentes découvertes doivent être communiquées si elles peuvent « *être responsables d'une affection grave chez elle ou chez un membre de sa famille justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins* »². Cette différence entre la justification de la prescription d'un examen à une personne mineure et celle du rendu des données incidentes pour cette même personne interroge les professionnels. Cela fait partie des discussions en cours entre l'ABM et la DGS.

Enfin, les données de génétique constitutionnelle, par leur caractère immuable et en même temps par leur valeur prédictive variable, peuvent être source d'une grande angoisse à la fois pour les parents et leurs enfants.

Recommandation 45 : Faire preuve d'une vigilance particulière lorsque la loi et ses mesures d'application concernent les données génétiques des personnes mineures

Recommandation 46 : Évaluer l'impact du rendu de données incidentes pour les personnes mineures, en analysant leur potentiel bénéfice médical et leurs conséquences psychologiques à long terme pour l'enfant et ses parents

2. Dépistage néonatal

a) Ajout de l'amyotrophie spinale au programme de dépistage national

La loi de bioéthique de 2021 a ouvert la possibilité d'intégrer des examens de caractéristiques génétiques à la liste des tests réalisés en première intention dans le cadre du dépistage néonatal.

Dès 2022 s'est mis en place le projet de recherche DEPISMA, qui visait à évaluer la faisabilité d'intégrer le dépistage de l'amyotrophie spinale (« *spinal muscular atrophy* » ou SMA) au programme de dépistage néonatal français. Ce programme pilote a impliqué l'ensemble des maternités de la région Grand Est puis de la Nouvelle-Aquitaine³. Il a permis de démontrer la faisabilité d'un rendu des résultats en quelques jours seulement, condition indispensable à la mise en place rapide du traitement afin de garantir son

¹ Article R. 1131-5 du code de la santé publique.

² Article R. 1131-5-1 du code de la santé publique.

³ AFM Téléthon, « DEPISMA », février 2025, <https://www.afm-telathon.fr/fr/termes/depisma>

efficacité. Sur la base des résultats de cette étude, la HAS a émis en 2024 un avis favorable pour l'intégration de la SMA au programme de dépistage national¹. **Depuis le 1^{er} septembre 2025, le dépistage de la SMA a officiellement été ajouté au programme national**². En pratique, le prélèvement de l'échantillon se fait de la même manière que pour les autres tests néonataux, par un recueil de quelques gouttes de sang sur un papier buvard. L'analyse se fait par la méthode PCR, et est réalisée dans les centres régionaux de dépistage néonatal (CRDN), comme pour les autres tests.

Certains professionnels et associations de patients ont regretté le délai qui s'est écoulé entre l'autorisation de mise sur le marché obtenue en Europe en 2020 du Zolgensma®³, thérapie génique pour le traitement de la SMA ayant reçu une évaluation favorable de remboursement de la HAS la même année⁴, et l'ajout de la SMA au programme national de dépistage néonatal, qui n'est intervenu que cinq ans plus tard⁵.

En outre, les professionnels entendus ont fait part de difficultés pour l'acheminement rapide des buvards vers les centres d'analyse. En effet, La Poste ne propose plus de livraison de lettre sous 24 heures, seulement 72 heures, ce qui peut être trop long pour certaines maladies dont les symptômes peuvent apparaître au bout de quelques jours de vie. Le ministère de la santé a été interpellé sur le sujet, et de nouvelles solutions de transport sont à l'étude.

b) Consentement au dépistage néonatal

Si le dépistage néonatal en général est soumis au consentement des parents, le dépistage de la SMA requiert un consentement écrit spécifique puisqu'il nécessite la réalisation d'un examen de caractéristiques génétiques. Lors de son audition, le président de la Société française du dépistage néonatal (SFDN), indiquait **qu'entre septembre et octobre 2025, 0,45 % des parents avaient refusé la réalisation du dépistage de la SMA (examen génétique)**, tout en acceptant le dépistage des autres maladies. Les refus de tous les examens de dépistage s'élevaient à 0,12 % durant la même période. Si le refus de dépistage néonatal représente un faible pourcentage de parents, il est néanmoins en augmentation constante depuis 2011. Ce taux de refus

¹ Haute Autorité de santé, « La HAS propose l'extension du dépistage néonatal à l'amyotrophie spinale », juillet 2024, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3529765/fr/la-has-propose-l-extension-du-depistage-neonatal-a-l-amyotrophie-spinale

² Direction de l'information légale et administrative (Premier ministre), « De nouvelles maladies dépistées chez les nouveau-nés à partir du 1^{er} septembre 2025 », <https://www.service-public.gouv.fr/particuliers/actualites/A18411>

³ AFM-Téléthon, « Le Zolgensma® dans la SMA », 24 novembre 2025, <https://www.afm-telathon.fr/fr/vivre-avec-la-maladie/mon-parcours-de-soins/les-medicaments/le-zolgensmar-dans-la-sma>

⁴ Haute Autorité de santé, « ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec) », 2020, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3224937/fr/zolgensma-onasemnogene-abeparvovec

⁵ Présentation de l'Alliance maladies rares au cours de l'audition publique de l'OPECST consacrée aux tests génétiques en santé le 5 février 2026, op. cit.

« général » est en effet passé de 0,075 % en 2023 à 0,12 % pour ces deux mois de 2025. À ce stade, il n'est pas exclu que la demande de consentement à un examen génétique entraîne le refus de l'ensemble des tests, y compris de ceux réalisés via des analyses biochimiques. La pandémie de covid-19 a probablement également impacté la confiance des parents dans les campagnes de santé publique. Il convient aussi de noter d'importants retards pour l'obtention du consentement à la réalisation des examens de la part de l'Aide sociale à l'enfance pour les enfants nés sous X.

Selon ces chiffres, ce sont 503 enfants qui n'avaient pas bénéficié du dépistage de la SMA entre septembre et octobre 2025. En extrapolant, la SFDN estime que si ces observations se maintiennent, cela équivaudra à ce que tous les 20 mois, un enfant atteint de SMA ne soit pas dépisté.

Néanmoins, malgré ces refus, **le dépistage néonatal est un programme de santé publique qui fonctionne bien**, et auquel la population est sensible. Dans ce cadre aussi, l'information délivrée aux personnes en amont de la réalisation des tests est cruciale. En effet, les parents sont en général informés de ces tests à la maternité, aux premiers jours de la vie de l'enfant. Idéalement cette information devrait pouvoir leur être délivrée avant la naissance, mais aucun dispositif allant dans ce sens n'a jusqu'ici pu être validé au niveau national.

c) Programme de recherche PERIGENOMED : étendre le dépistage néonatal par séquençage du génome

La baisse des coûts des méthodes de séquençage du génome, l'apparition de nouvelles thérapies pour certaines maladies rares et l'autorisation par la loi de bioéthique de 2021 de l'intégration d'examens génétiques au programme de dépistage néonatal, ont conduit à concevoir un **projet de recherche d'extension du programme de dépistage à un grand nombre de maladies rares par séquençage du génome : PERIGENOMED** (pour « *PERinatal GENOm ic MEDicine* »). Ce programme est porté par la fédération hospitalo-universitaire (FHU) TRANSLAD, qui réunit les CHU de Dijon et de Besançon, les universités de Bourgogne et de Franche-Comté, et l'Inserm¹.

Les maladies incluses dans ce programme de recherche sont des pathologies se développant avant l'âge de cinq ans et pour lesquelles un dépistage précoce offrirait un bénéfice clinique direct à l'enfant. **Une première liste de maladies a été mise en point sur la base de standards internationaux et soumis pour avis aux spécialistes des filières maladies rares. Elle compte 170 maladies rares pour lesquelles un traitement ou des mesures préventives efficaces existent**, nécessitant l'analyse de 400 gènes différents².

¹ CHU Dijon, « Le projet PERIGENOMED », <https://www.chu-dijon.fr/le-projet-perigenomed-0>

² C. Level et al., « PERIGENOMED-CLINICS 1-the first study on feasibility, acceptability and psychosocial impact of PERIGENOMED: a pilot project aimed at providing initial concrete evidence

Une liste secondaire incluant 218 maladies supplémentaires « actionnables » a également été établie, pour lesquels des traitements ou des mesures préventives à effet limité existent ou des essais cliniques pour de nouveaux traitements sont attendus à court terme.

Si la méthode de collecte des échantillons pourrait rester la même qu'aujourd'hui (gouttes de sang sur un buvard), la méthode d'analyse, elle, serait différente, puisqu'il s'agirait de séquencer le génome. Le séquençage est préféré à l'analyse d'un large panel de gènes, car celle-ci nécessite une mise à jour technique à chaque fois qu'une nouvelle maladie est intégrée au programme de dépistage. Pour l'interprétation des données, un filtre d'analyse bio-informatique permettant de ne « regarder » que les gènes validés pour le dépistage est appliqué.

Une phase préliminaire du projet, baptisée SeDeN (Séquençage et dépistage néonatal), a eu pour objectif d'évaluer l'acceptabilité du recours aux examens génétiques pour le dépistage néonatal à la fois par les professionnels de santé et par les parents de nouveau-nés. Les généticiens interrogés ont exprimé un soutien assez clair à l'utilisation de ces méthodes pour les maladies se développant dans l'enfance lorsque des traitements sont disponibles. Ils ont cependant soulevé des points d'attention, notamment sur la validité de l'analyse et de l'interprétation des données et la gestion des variants de signification incertaine¹. Les jeunes parents interrogés étaient à 90 % tout à fait ou plutôt d'accord avec l'idée de dépister davantage de pathologies à la naissance à l'aide d'un test génétique, mais ils étaient 33 % à avoir des questions éthiques ou morales liées à ce dépistage².

Une première phase de l'étude baptisée PERIGENOMED-CLINICS1 a démarré en 2025, pour valider la faisabilité du concept et évaluer l'acceptabilité du recours au séquençage du génome. Cette première phase implique cinq CHU pour le dépistage de 2 500 bébés, et les deux listes de maladies (traitables et actionnables) sont utilisées. Les premiers résultats montrent que l'objectif de rendu des résultats en quatre semaines (dix jours pour les résultats négatifs) a pu être tenu. Au CHU de Dijon, sur 700 nouveau-nés dont le génome a été séquencé, dix d'entre eux se sont révélés porteurs d'une anomalie génétique pathogène (bien que le dépistage soit dans l'intérêt premier de l'enfant, une maladie génétique dépistée pourra également concerner les parents potentiellement porteurs de la variation génétique). **Le programme inclut, pour les enfants porteurs d'un variant pathogène, un suivi médical jusqu'à leurs cinq ans qui permettra une**

on the relevance of panel-based genome sequencing for newborn screening (NBS) in France », BMJ open, 15, n° 10, octobre 2025, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2025-105752>

¹ C. Level et al., « Healthcare Professionals' Views on Expanding Newborn Screening with or without Genomics in France: Results of the SeDeN-p2 Study », Research Square, 27 février 2026, <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-8743981/v1> (article en cours de revue)

² C. Level et al., « Genomic newborn screening in France: from a social acceptability study to a pilot project », dans 56th Annual Conference of the European-Society-of-Human-Genetics (ESHG), Glasgow, United Kingdom, 2023, <https://hal.science/hal-04513430>

évaluation du bénéfice du dépistage néonatal et une comparaison avec des enfants diagnostiqués plus tardivement, ainsi qu'un suivi psychologique des familles concernées. Pour cette étude, seuls les variants reconnus comme pathogènes ou probablement pathogènes seront communiqués, et non les variants de signification incertaine¹.

La deuxième phase de l'étude impliquera l'ensemble des maternités (publiques et privées) de cinq départements. Une nouvelle liste de gènes/maladies à inclure est en cours d'élaboration, en co-construction avec les filières maladies rares. **Cette deuxième phase du projet devrait permettre une évaluation médico-économique du programme.** Le déploiement du séquençage du génome sur l'ensemble du territoire rendrait en effet nécessaires des adaptations conséquentes : l'équipement des centres de dépistage néonatal en séquenceurs, l'implication de biologistes habilités à interpréter les résultats du séquençage. En outre, le coût du séquençage reste encore trop élevé pour un déploiement à l'ensemble des bébés naissant chaque année en France. Le programme PERIGENOMED vise donc aussi à évaluer la soutenabilité économique et organisationnelle du déploiement du dépistage néonatal génomique.

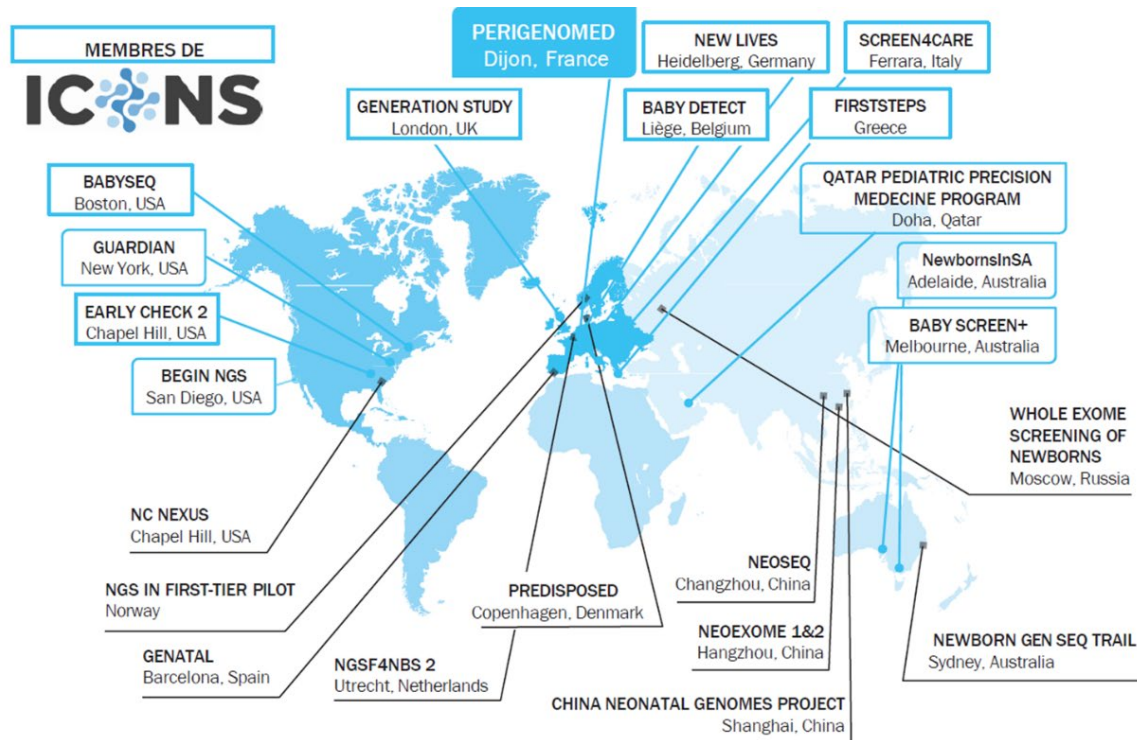
Il est intéressant de noter que le nombre de maladies intégrées aux plans nationaux de dépistage néonatal varie grandement d'un pays à l'autre : 16 en France, 9 au Royaume-Uni ou 29 au Portugal². De nombreux projets de recherche concernant le dépistage néonatal génomique sont en cours dans les pays étrangers, certains faisant partie du consortium scientifique international IcoNS (*International Consortium on Newborn Sequencing*). Un programme de recherche nommé Screen4Care est par ailleurs mené à l'échelle européenne³.

¹ C. Level et al., « PERIGENOMED-CLINICS 1-the first study on feasibility, acceptability and psychosocial impact of PERIGENOMED: a pilot project aimed at providing initial concrete evidence on the relevance of panel-based genome sequencing for newborn screening (NBS) in France », art. cit.

² CHU Dijon, Le projet PERIGENOMED, op. cit.

³ Screen4Care, « Qu'est-ce que Screen4Care ? », <https://screen4care.eu/fr/the-project/screen4care>

Programmes de dépistage néonatal génomique dans le monde (2024)



Source : Livret de présentation PERIGENOMED (CHU de Dijon)

Le passage d'un dépistage fondé sur des examens génétiques avec la méthode PCR (utilisée pour la SMA) à l'utilisation du séquençage du génome pose un certain nombre de défis, à la fois scientifiques, organisationnels et médico-économiques. Les implications éthiques d'un tel changement de paradigme sont elles aussi nombreuses. Certaines d'entre elles seront développées dans la troisième partie du présent chapitre.

C. DIFFICULTÉS ORGANISATIONNELLES

1. Des avancées technologiques qui nécessitent plus de moyens humains

Le développement de nouvelles techniques d'examens génétiques nécessite des moyens humains importants.

Les cliniciens qui prescrivent et rendent les résultats d'analyse peuvent être soit spécialisés en génétique soit travailler en lien avec une équipe de génétique clinique. Certains généticiens cliniciens entendus ont alerté sur le fait que leurs collègues non experts en génétique font régulièrement appel à eux pour mieux comprendre certains résultats ou discuter de la meilleure manière de rendre tel ou tel résultat aux patients. D'autres professionnels soulignent dans le même temps l'importance des médecins non généticiens dans la prescription d'examens de génétique, ces

derniers étant responsables d'environ un tiers des demandes de séquençage reçues par les laboratoires du PFMG pour les maladies rares¹.

L'ABM et les professionnels notent des difficultés liées à la non-pérennisation de certains postes de généticiens. La formation de l'ensemble des professionnels de santé à la génétique médicale, y compris des médecins généralistes, a également été citée comme un enjeu. Leur implication est en effet nécessaire pour la bonne orientation des patients vers des spécialistes en génétique, mais également pour la prise en compte des résultats d'examens dans leur suivi. Le rôle clé des pédiatres dans l'orientation des jeunes patients vers les centres de référence maladies rares a également été cité².

L'activité des conseillers en génétique, profession créée en 2004, a fortement augmenté. Ils jouent notamment un rôle particulièrement important dans le conseil aux apparentés d'une personne ayant reçu un diagnostic de maladie génétique. La loi de bioéthique de 2021 a élargi leurs responsabilités, qui incluent maintenant la prescription de certains examens, et la FFGH souligne dans son livre blanc que **les conseillers en génétique sont « la clé de voûte d'une médecine génomique responsable, humaine et durable »**. **Les professionnels entendent déplorer cependant un manque de reconnaissance** concrète du travail des conseillers en génétique, qui ne possèdent pas de statut hospitalier ni de grilles salariales spécifiques, ce qui nuit à l'attractivité de la profession.

L'analyse et l'interprétation des examens de génétique constitutionnelle se fait dans des laboratoires autorisés par les ARS, mais un agrément individuel, délivré aux praticiens par l'ABM, est également nécessaire. Cet agrément peut par exemple être délivré aux médecins et pharmaciens issus d'un DES de biologie ou de génétique. Là encore les besoins sont importants, le déploiement des techniques de séquençage à haut débit nécessitant un travail d'interprétation des résultats par des biologistes agréés. L'interprétation des résultats pour certaines maladies rares nécessite également des connaissances très spécialisées. Les plateformes du PFMG font par exemple appel à un réseau de biologistes spécialisés pour l'interprétation de certains examens.

La question des ressources humaines se pose avec d'autant plus d'acuité que le recours aux examens génétiques est en forte progression et que de potentiels développements, comme celui du dépistage néonatal génomique, demanderont des moyens humains importants.

¹ C. Abadie et al., « PFMG2025–integrating genomic medicine into the national healthcare system in France », The Lancet Regional Health – Europe, 50, mars 2025, p. 101183, <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.101183>

² Audition publique de l'OPECST au sujet des tests génétiques en santé le 5 février 2026, <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/organes/delegations-comites-offices/opecst/actualites/tests-genetiques-en-sante-savoir-sans-tout-savoir-audition-publique>

Recommandation 47 : Renforcer l'accompagnement humain des personnes réalisant un examen de leurs caractéristiques génétiques et de leurs familles, et augmenter rapidement le nombre de professionnels compétents pour effectuer cet accompagnement

2. Questions liées à l'interprétation des données

Au vu de la rapidité de l'évolution des connaissances en génétique, les résultats d'un examen de génétique peuvent être interprétés différemment à quelques mois ou années d'intervalle. **Se pose alors la question de la réanalyse et de la réinterprétation de données déjà collectées**, amplifiée par le fait qu'une proportion variable mais importante d'examens génétiques ne permettent pas un diagnostic dans l'état actuel des connaissances.

Selon le cadre juridique actuel, il n'est pas possible de séparer la phase analytique de la phase post-analytique d'interprétation des résultats d'un examen. Il n'y a donc pas de tarification spécifique pour un acte de réanalyse.

Pour les personnes ayant réalisé un examen génétique n'ayant pas permis d'identifier la cause d'une maladie pour laquelle on suspecte pourtant une origine génétique, une réanalyse périodique des données pourrait être envisagée grâce au Collecteur analyseur de données (CAD), dans l'espoir qu'un variant passé « inaperçu » jusqu'alors se révèle finalement pathogène. La question du consentement des patients à cette réanalyse à des fins de soin devra cependant être abordée.

Certains patients connaissent la possibilité d'une réanalyse de leurs données génétiques, et des demandes d'accès aux données brutes de séquençage ont été enregistrées par certains laboratoires, notamment ceux du PFMG pratiquant le séquençage de l'exome et du génome entiers. Les professionnels entendus expliquent ne pas donner suite, pour l'instant, à ces demandes. Si la Cnil n'a pas émis d'avis sur le sujet, elle a indiqué aux rapporteurs qu'il fallait « *s'interroger sur les motivations des personnes concernées à recevoir communication des données brutes* », expliquant qu'il existe un risque que « *ces informations soient transmises à des tiers non professionnels de santé et ne présentant pas les garanties de sécurité suffisantes (par exemple à des détenteurs de bases de données privées ou encore à des systèmes d'intelligence artificielle générale)* ». Ce type de réinterprétation pourrait être une source d'angoisse importante et potentiellement injustifiée pour ces personnes.

Recommandation 48 : Permettre à un deuxième professionnel d'avoir accès aux données brutes de l'examen génétique du patient

III. QUELLES PERSPECTIVES POUR LES EXAMENS GÉNÉTIQUES AVEC LA PROCHAINE LOI DE BIOÉTHIQUE ?

A. SCORES POLYGÉNIQUES ET MALADIES COMMUNES

Si certaines maladies d'origine génétique peuvent être causées par une variation sur un seul gène (comme la drépanocytose), d'autres peuvent être associées à plusieurs centaines, milliers voire millions de variations génétiques. L'analyse de grandes quantités de données génétiques liées à des informations sur la santé des personnes dont le génome a été séquencé permet **de calculer des scores de risque polygénique (PRS, pour *polygenic risk score*), qui donnent une estimation du risque relatif qu'une personne a de développer une maladie donnée par rapport à l'ensemble de la population**^{1,2}. Ces calculs ouvrent la possibilité de catégoriser les personnes en fonction de leur niveau de risque et éventuellement d'adapter la prise en charge de celles ayant un PRS élevé.

L'utilisation des PRS n'en est qu'au stade de la recherche. Dans son livre blanc, la FFGH note que les « *connaissances sont encore bien insuffisantes à ce jour* » pour leur intégration dans le soin, et que « *si elles venaient à s'améliorer dans le futur, leur usage doit être rigoureusement encadré pour éviter la surmédicalisation, la mauvaise interprétation, le retentissement psychologique ou les inégalités d'accès à ces technologies* »³.

B. INFORMATION DU PUBLIC

La génétique médicale fait appel à de nombreux concepts, certains pouvant être complexes à appréhender par les non-spécialistes (notions de variants, d'hérédité, d'informations nouvelles à génome constant, de facteur de risque génétique, de données incidentes, *etc.*). **L'information des patients et du grand public est donc importante afin de garantir une meilleure compréhension des enjeux et, le cas échéant, d'un diagnostic.** Cette communication apparaît d'autant plus importante dans un contexte où la désinformation en santé et la défiance envers les institutions sanitaires s'est largement accrue avec la pandémie de covid-19. Le ministère de la santé a ainsi lancé en janvier 2026 une stratégie nationale de lutte contre la désinformation en santé, élaborée à partir des conclusions d'un rapport établi par un groupe d'experts sur le sujet⁴.

¹ National Human Genome Research Institute, « Polygenic Risk Scores », <https://www.genome.gov/Health/Genomics-and-Medicine/Polygenic-risk-scores>

² CHU de Liège, « Introduction au score de risque polygénique », 2024, https://www.chuliege.be/jcms/c2_26322820/en/liens-utiles

³ Fédération française de génétique humaine (FFGH), Livre blanc de la génétique médicale, op. cit.

⁴ Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées, « Lancement de la stratégie nationale de lutte contre la désinformation en santé », 12 janvier 2026,

Dans cet objectif, l'Agence de la biomédecine a mis en place le site internet genetique-medicale.fr, qui met à disposition du grand public une information « *fiable, neutre et sérieuse* » sur les notions de base de génétique, les examens génétiques, les maladies recherchées, l'encadrement juridique, *etc.* Ce site a été actualisé en 2026¹.

Les professionnels entendus ainsi que l'ABM ont été nombreux à appeler à mieux intégrer les notions de génétique médicale dans l'enseignement scolaire. Le Royaume-Uni a été cité comme exemple d'un pays où l'enseignement et la communication au sujet de la génétique semblent avoir permis une meilleure acculturation de la population à ces enjeux. Une étude publiée en 2023 a cependant montré qu'au Royaume-Uni ces connaissances et l'attitude envers les examens génétiques variaient au sein de la population, notamment en fonction de l'origine ethnique des personnes, les personnes d'origine extra-européenne semblant moins bien informées et plus inquiètes de l'impact des examens génétiques médicaux, en particulier sur leur employabilité².

Jean-Philippe Plançon, président de l'Alliance maladies rares qui regroupe de nombreuses associations de patients, a souligné au sujet de l'information en génétique que « *le niveau de compréhension et de formation de la population est varié, mais ce n'est pas à elle de s'adapter ; c'est au système de le faire* »³.

Recommandation 49 : Renforcer les campagnes de communication à destination du grand public sur les examens génétiques. Ces campagnes pourront être pilotées par l'Agence de la biomédecine en lien avec l'Assurance maladie, Santé publique France et les agences régionales de santé

C. PHARMACOGÉNÉTIQUE

Si les examens de génétique constitutionnelle à des fins de pharmacogénétique, c'est-à-dire permettant d'adapter le traitement médicamenteux d'une personne, sont autorisés en France, les professionnels

<https://sante.gouv.fr/actualites-presse/presse/communiqués-de-presse/article/lancement-de-la-strategie-nationale-de-lutte-contre-la-desinformation-en-sante>

¹ Agence de la biomédecine, « Le nouveau site genetique-medicale.fr : un portail unique sur toute la génétique médicale », 11 mai 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/genetique-medicale/le-nouveau-site-genetique-medicale-fr-un-portail-unique-sur-toute-la-genetique-medicale>

² B. H. L. Harris et al., « Diversity of thought: public perceptions of genetic testing across ethnic groups in the UK », *Journal of Human Genetics*, 69, n° 1, Nature Publishing Group, Janvier 2024, p. 19-25, <https://doi.org/10.1038/s10038-023-01199-1>

³ Présentation de l'Alliance maladies rares au cours de l'audition publique de l'OPECST sur les tests génétiques en santé le 5 février 2026.

entendus estiment qu'ils sont insuffisamment déployés compte tenu des bénéfices qu'ils pourraient apporter.

Plusieurs freins ont été identifiés à ce déploiement, notamment un manque d'information des professionnels de santé, les modalités de prise en charge financière des tests mais également certaines contraintes réglementaires. En effet, les examens de pharmacogénétique sont soumis aux règles régissant les examens de génétique constitutionnelle. Or, les professionnels entendus font valoir que les informations collectées et la finalité des examens de pharmacogénétique sont différents des examens réalisés en vue du dépistage ou du diagnostic d'une maladie. La législation actuelle stipule par exemple que seuls les médecins et, dans certains cas, les conseillers en génétique peuvent prescrire ces examens, quand une implication des pharmaciens est par exemple en vigueur en Suisse pour les tests de pharmacogénétique¹. De plus, en France le rendu des résultats d'examen ne peut actuellement être fait que par le médecin prescripteur au patient, au cours d'une consultation dédiée. Le Réseau francophone de pharmacogénétique (RNPGx) suggère par exemple l'utilisation de Mon espace santé pour permettre un partage des résultats avec l'ensemble des praticiens et notamment les pharmaciens.

Deux approches se détachent en termes du choix des gènes à évaluer. La HAS a rendu en 2025 une première évaluation favorable à l'analyse d'un panel de gènes spécifique dans le cadre du traitement des leucémies aiguës². Pourrait toutefois être envisagé l'utilisation d'un panel composé de gènes ayant un impact reconnu sur la réponse à différents traitements, sans spécialisation par indication. Une étude publiée en 2023 évaluant l'utilisation d'un panel de 12 gènes et réalisée sur près de 7 000 personnes dans sept pays européens a ainsi montré une diminution significative du nombre d'incidents liés à des effets secondaires de médicaments³. Cependant des évaluations médico-économiques de ce type de stratégie semblent manquer pour pouvoir dès à présent les déployer. L'ajout d'un volet pharmacogénétique au PFMG permettrait l'évaluation du potentiel de cette discipline ainsi que son intérêt médico-économique⁴.

¹ Audition par les rapporteurs du Réseau francophone de pharmacogénétique (RNPGx) le 26 janvier 2026., op. cit.

² Haute Autorité de santé, Séquençage haut débit ciblé des panels de gènes en pharmacogénétique des traitements d'oncologie et des soins de support des leucémies aiguës – Recherche des variants génétiques constitutionnels, 29 juillet 2025, https://www.has-sante.fr/jcms/p_3637474/fr/sequencage-haut-debit-cible-des-panels-de-genes-en-pharmacogenetique-des-traitements-d-oncologie-et-des-soins-de-support-des-leucemies-aigues-recherche-des-variants-genetiques-constitutionnels

³ J. J. Swen et al., « A 12-gene pharmacogenetic panel to prevent adverse drug reactions: an open-label, multicentre, controlled, cluster-randomised crossover implementation study », The Lancet, 401, n° 10374, Elsevier, février 2023, p. 347-56, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01841-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01841-4)

⁴ Audition par les rapporteurs du Réseau francophone de pharmacogénétique (RNPGx) le 26 janvier 2026., op. cit.

Recommandation 50 : Rendre les données pharmacogénétiques des patients accessibles aux professionnels de santé impliqués dans leur suivi

D. PERSPECTIVES CONCERNANT LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE DES ANEUPLOÏDIES (DPI-A)

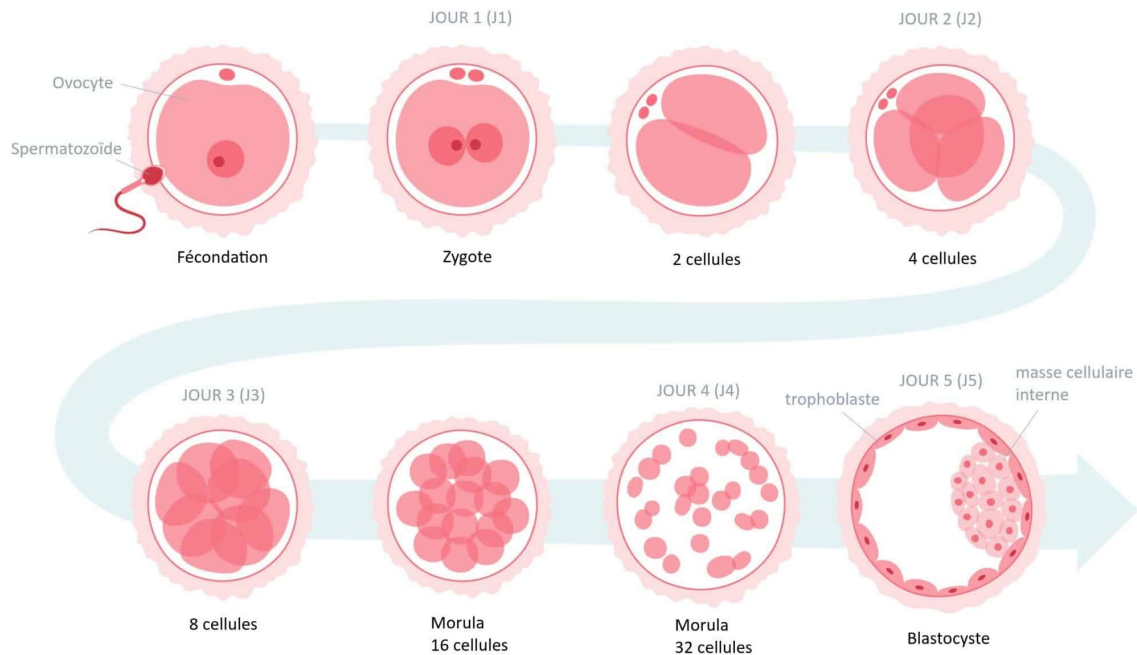
Le **diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A)** est un **type d'examen génétique réalisé sur des embryons**, dans le cadre d'une AMP, et qui a pour but de détecter d'éventuelles anomalies du nombre de chromosomes. Ce test repose sur le fait que des **embryons présentant un nombre anormal de chromosomes** (embryons aneuploïdes) sont considérés comme ayant une **plus faible probabilité de conduire à une grossesse et à la naissance d'un enfant vivant**¹. Le DPI-A est actuellement interdit en France, et a été le sujet de vifs débats lors de la précédente révision de la loi de bioéthique.

1. Principe du DPI-A et mosaïcisme embryonnaire

Le DPI-A, tout comme le DPI, s'inscrit dans un processus de fécondation *in vitro*. Une biopsie des embryons obtenus après fécondation des gamètes en laboratoire est réalisée, *via* un prélèvement de quelques cellules. Ce prélèvement peut intervenir à différents stades du développement embryonnaire, le plus souvent au troisième ou cinquième-sixième jour de développement. Les prélèvements à J5-J6 se font sur des embryons au stade blastocyste. Dans le cas d'une fécondation « naturelle », ce stade correspond au début du processus d'implantation de l'embryon dans l'endomètre de la mère. Ces cellules sont ensuite analysées pour déterminer si elles présentent ou non une anomalie du nombre de chromosomes. Les embryons euploïdes (ayant un nombre normal de chromosomes) peuvent alors être transférés dans le but d'aboutir à une grossesse.

¹ A. Capalbo et al., « On the reproductive capabilities of aneuploid human preimplantation embryos », *American Journal of Human Genetics*, 109, n° 9, septembre 2022, p. 1572-81, <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2022.07.009>

Premiers jours du développement embryonnaire



Source : fiv.fr¹

Un point important à souligner est qu'il est possible qu'un même embryon soit composé à la fois de cellules ayant un nombre anormal de chromosomes et de cellules « normales », un phénomène appelé **mosaïcisme**. Les nouvelles techniques d'examens génétiques permettent aujourd'hui d'évaluer plus précisément le niveau de mosaïcisme d'un embryon (proportion de cellules aneuploïdes par rapport aux cellules normales).

2. Évaluation de l'impact du DPI-A sur les résultats de l'AMP et le taux de fausses couches

Les principaux arguments en faveur du DPI-A sont qu'il permettrait, *via* la sélection d'embryons euploïdes, d'augmenter la probabilité d'obtenir la naissance d'un enfant vivant et de diminuer le risque de fausses couches. Il est important de noter que le taux d'embryons aneuploïdes augmente avec l'âge de la mère², tout comme le risque de fausse couche (qui augmente également

¹ Fiv.fr, « Frise du développement de l'embryon et implantation », 12 juin 2023, <https://www.fiv.fr/calculatrice-frise-embryon-fiv-implantation-nidation/>

² R. Matorras et al., « Lessons learned from 64,071 embryos subjected to PGT for aneuploidies: results, recurrence pattern and indications analysis », Reproductive BioMedicine Online, 49, n° 5, novembre 2024, p. 103979, <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2024.103979>

avec l'âge du père)^{1,2}. En France, le DPI-A étant interdit, les professionnels évaluent la cinétique de développement des embryons afin d'identifier ceux qui auraient une meilleure chance d'implantation. Cette méthode ne donne cependant pas d'informations sur le nombre de chromosomes présents dans les cellules de chaque embryon.

L'évaluation de l'efficacité du DPI-A est complexe. D'après les professionnels interrogés et les sociétés savantes internationales, **le nombre d'études scientifiques ayant une méthodologie considérée comme suffisamment robuste** (essai contrôlé randomisé, nombres de femmes/embryons suffisants, méthode d'analyse génétique récente) **reste faible**³. Dans une note du groupe éthique DPI-A de la FFHG, les professionnels relèvent une difficulté méthodologique fréquente dans la mesure de l'efficacité du DPI-A pour l'obtention d'une naissance vivante : plusieurs études calculent en effet le taux de naissance par embryon transféré. Or il peut arriver qu'une femme ayant recours au DPI-A ne se retrouve avec aucun embryon euploïde implantable, si tous les embryons obtenus sont considérés comme aneuploïdes. Ces femmes sont *de facto* exclues des protocoles qui ne s'intéressent qu'au taux de naissances vivantes par embryon transféré. Le taux de naissance par ponction ovocytaire permet lui d'inclure ces femmes, mais la Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie (ESHRE) note que cet indicateur n'est pas considéré comme une mesure appropriée de l'efficacité du DPI-A, puisque celui-ci ne permet pas « d'améliorer » une cohorte d'embryons, mais simplement d'identifier les embryons euploïdes existants⁴.

Les études disponibles ne semblent pas montrer d'amélioration des taux de grossesse grâce au DPI-A^{5,6}. L'une des études considérées comme robustes a été publiée en 2019 par Munné *et al.* Au nom du groupe STAR (*Single-embryo TrAnsfeR of euploid embryo*). Si l'étude de cette équipe internationale n'a pas montré d'amélioration du taux de grossesse 20 semaines après transfert de l'embryon avec l'utilisation du DPI-A, une analyse

¹ M. C. Magnus *et al.*, « Role of maternal age and pregnancy history in risk of miscarriage: prospective register based study », *BMJ*, 364, British Medical Journal Publishing Group, mars 2019, p. 1869, <https://doi.org/10.1136/bmj.1869>

² A. J. Boxem *et al.*, « Age among women and men, time to pregnancy and risk of miscarriage », *BMC Medicine*, 23, n° 1, novembre 2025, p. 639, <https://doi.org/10.1186/s12916-025-04462-8>

³ S. Cornelisse *et al.*, « Preimplantation genetic testing for aneuploidies (abnormal number of chromosomes) in in vitro fertilisation », *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020, n° 9, septembre 2020, p. CD005291, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005291.pub3>

⁴ K Lundin *et al.*, « Good practice recommendations on add-ons in reproductive medicine », *Human Reproduction*, 38, n° 11, novembre 2023, p. 2062-2104, <https://doi.org/10.1093/humrep/dead184>

⁵ S. Munné *et al.*, « Preimplantation genetic testing for aneuploidy versus morphology as selection criteria for single frozen-thawed embryo transfer in good-prognosis patients: a multicenter randomized clinical trial », *Fertility and Sterility*, 112, n° 6, décembre 2019, p. 1071-1079.e7, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2019.07.1346>

⁶ J. Yan *et al.*, « Live Birth with or without Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy », *New England Journal of Medicine*, 385, n° 22, novembre 2021, p. 2047-58, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2103613>

statistique *a posteriori* a montré une augmentation significative du taux de grossesse par transfert d'embryon lorsque le DPI-A était utilisé, mais uniquement chez les femmes de 35 à 40 ans chez qui au moins deux embryons avaient pu être biopsiés¹. Dans cette étude, 17 % des femmes évaluées n'avaient pas obtenu deux embryons ou plus, et 13 % des femmes (17 % chez les 35-40 ans) ayant eu recours au DPI-A n'avaient finalement aucun embryon euploïde considéré comme implantable.

L'ESHRE note que d'autres indicateurs pourraient être envisagés pour mesurer l'utilité du DPI-A, notamment le délai pour obtenir une grossesse ou le taux de fausses couches. Mais la plupart des études d'ampleur disponibles ne mesurent pas ces indicateurs et lorsqu'elles le font, les résultats semblent actuellement contradictoires². Un autre document de l'ESHRE note qu'en analysant des échantillons issus de fausses couches, on observe que 45 % étaient porteurs d'une anomalie chromosomique³, ce qui semblerait montrer que dans plus de la moitié des cas, une fausse couche n'est pas causée par ce type d'anomalie.

La Société américaine de médecine de la reproduction (ASMR) note que quelques études semblent indiquer, chez des femmes à partir de 35-38 ans, une baisse du taux de fausses couches et une diminution du délai pour obtenir une naissance vivante en cas de DPI-A, mais insiste sur le petit effectif et la faiblesse méthodologique de certaines de ces études⁴.

En s'appuyant sur l'état actuel des connaissances, dans leurs dernières recommandations respectivement publiées en 2023 et 2024, ni l'ESHRE ni l'ASMR ne recommandent l'utilisation du DPI-A en pratique clinique de routine. L'ASMR précise cependant qu'il pourrait présenter un intérêt pour les femmes ayant un âge maternel avancé, en particulier celles ayant une bonne réserve ovarienne, et l'ESHRE mentionne que de nouvelles études sont nécessaires^{5,6}.

¹ S. Munné, et al., « Preimplantation genetic testing for aneuploidy versus morphology as selection criteria for single frozen-thawed embryo transfer in good-prognosis patients: a multicenter randomized clinical trial », art. cit.

² K. Lundin, et al., « Good practice recommendations on add-ons in reproductive medicine », art. cit.

³ ESHRE, Recurrent Pregnancy Loss : Guideline of European Society of Human Reproduction and Embryology, 2022, <https://www.eshre.eu/guidelines-and-legal/guidelines/recurrent-pregnancy-loss>

⁴ Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted et Reproductive Technology, « The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy: a committee opinion », Fertility and Sterility, 122, n° 3, septembre 2024, p. 421-34, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2024.04.013>

⁵ K. Lundin, et al., « Good practice recommendations on add-ons in reproductive medicine », art. cit.

⁶ Practice Committees of the American Society for Reproductive Medicine and the Society for Assisted et Reproductive Technology, « The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy: a committee opinion », art. cit.

3. Que faire des embryons mosaïques ?

Le mosaïcisme embryonnaire rend plus complexe l'interprétation des données disponibles, ainsi que la communication de l'information aux femmes et aux couples.

En effet, les différentes études citées et analysées par les sociétés savantes n'appliquent pas les mêmes protocoles à l'égard du mosaïcisme, certaines excluant les embryons mosaïques et interdisant leur transfert. D'autres études ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative de taux de grossesse obtenu après transfert d'embryons euploïdes (« normaux ») ou d'embryons ayant un mosaïcisme inférieur à 50 %^{1,2}. Des études semblent également montrer que des embryons mosaïques peuvent aboutir à la naissance de bébés vivants en bonne santé^{3,4}. Pour les femmes ayant recours au DPI-A, des embryons potentiellement viables ont ainsi pu être considérés comme non transférables, puisque mosaïques. Certains spécialistes entendus notent toutefois que ce risque d'exclusion d'embryons potentiellement viables existe déjà avec la méthode actuelle, qui consiste à sélectionner les embryons ayant de meilleures chances de s'implanter sur la base de critères morphologiques⁵. Une revue de la littérature montre qu'à l'inverse, sur les quelques études identifiées (et présentant un nombre limité de femmes), 75 à 100 % des transferts d'embryons désignés comme « totalement aneuploïdes » par les méthodes de séquençage, et ayant donné lieu à une grossesse, ont finalement résulté en une fausse couche⁶.

Les professionnels font remarquer que le choix de transférer ou non des embryons mosaïques se pose avec d'autant plus d'acuité lorsqu'une femme a peu ou pas d'embryons euploïdes disponibles. Ils soulignent la difficulté d'informer les patientes : faut-il indiquer aux couples lorsque des embryons mosaïques sont présents, et préciser le niveau de mosaïcisme ? Faut-il ne donner qu'un nombre d'embryons transférables/non transférables ?

¹ F. Spinella, et al., « Extent of chromosomal mosaicism influences the clinical outcome of in vitro fertilization treatments », *Fertility and Sterility*, 109, n° 1, Janvier 2018, p. 77-83, <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2017.09.025>

² A. Capalbo, et al., « Mosaic human preimplantation embryos and their developmental potential in a prospective, non-selection clinical trial », *American Journal of Human Genetics*, 108, n° 12, décembre 2021, p. 2238-47, <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2021.11.002>

³ E. Greco et al., « Healthy Babies after Intrauterine Transfer of Mosaic Aneuploid Blastocysts », *New England Journal of Medicine*, 373, n° 21, Massachusetts Medical Society, novembre 2015, p. 2089-90, <https://doi.org/10.1056/NEJMc1500421>

⁴ N. Gleicher, et al., « Accuracy of preimplantation genetic screening (PGS) is compromised by degree of mosaicism of human embryos », *Reproductive biology and endocrinology: RB&E*, 14, n° 1, septembre 2016, p. 54, <https://doi.org/10.1186/s12958-016-0193-6>

⁵ Audition par les rapporteurs le 7 novembre /2025 de Catherine Patrat et Nelly Achour-Chneiweiss, investigatrice principale et responsable scientifique de l'essai clinique DEVIT portant sur le DPI-A.

⁶ A. Capalbo et al., « On the reproductive capabilities of aneuploid human preimplantation embryos », *The American Journal of Human Genetics*, 109, n° 9, septembre 2022, p. 1572-81, <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2022.07.009>

Le groupe éthique DPI-A de la FFGH note que des recherches sont actuellement en cours dans différents pays afin de mieux caractériser le mosaïcisme embryonnaire, par exemple en essayant de déterminer à quel stade de développement l'anomalie chromosomique a pu apparaître, ce qui pourrait avoir un impact sur la capacité de l'embryon à se « corriger »¹ et permettre une évaluation plus fiable de la viabilité des embryons mosaïques.

4. Le DPI-A à l'international

Il n'existe pas de consensus en Europe concernant l'encadrement du DPI-A. Certains pays l'interdisent, comme le Danemark, la Suède ou les Pays-Bas, quand d'autres l'autorisent, comme l'Espagne, le Royaume-Uni ou la Belgique².

Une autorisation légale ne signifie pas pour autant une recommandation. Ainsi, au Royaume-Uni la HFEA ne recommande pas le recours au DPI-A dans un objectif d'augmenter les chances d'avoir un enfant, mais le recommande pour réduire le risque de fausse couche, tout en estimant ne pas avoir assez d'informations concernant les femmes d'âge maternel avancé³.

D'autres pays le pratiquent en routine malgré les recommandations scientifiques locales, comme c'est le cas aux États-Unis où le DPI-A était pratiqué dans 44 % des procédures de FIV en 2019, malgré une absence de recommandation de l'ASRM pour une utilisation en routine⁴.

5. Autres considérations concernant le DPI-A

Au-delà de l'évaluation de l'impact du DPI-A sur les chances d'avoir un enfant ou le risque de fausse couche, d'autres sujets font l'objet de débats autour du DPI-A.

a) Un risque de dérive eugéniste ?

L'un d'entre eux est lié au fait que le DPI-A permet l'identification d'anomalies chromosomiques qui pourraient néanmoins permettre la naissance d'enfants vivants, comme c'est le cas pour la trisomie 21. Le DPI-A peut ainsi permettre aux couples de ne pas choisir le transfert d'un embryon

¹ M.-L. Maurin et M. Willems, « Synthèse des travaux du groupe éthique DPI-A de la FFGH », 2026.

² The European IVF-Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), « Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding, and registries in European countries – an update », Human Reproduction, 39, n° 9, septembre 2024, p. 1909-24, <https://doi.org/10.1093/humrep/deae163>

³ Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA), « Pre-implantation genetic testing for aneuploidy (PGT-A) », <https://www.hfea.gov.uk/treatments/treatment-add-ons/pre-implantation-genetic-testing-for-aneuploidy-pgt-a/>

⁴ H. S. Hipp et al., « Trends and Outcomes for Preimplantation Genetic Testing in the United States, 2014-2018 », JAMA, 327, n° 13, avril 2022, p. 1288-90, <https://doi.org/10.1001/jama.2022.1892>

porteur de cette variation génétique. Si le DPI-A est aujourd'hui pratiqué dans un but d'amélioration des résultats de l'AMP et non de dépistage de maladie d'origine génétique, l'information recherchée est bien la même. Un risque de dérive eugéniste liée au DPI-A a ainsi été soulevé, notamment par la Fondation Jérôme Lejeune¹.

À cet argument est parfois opposé le fait que le dépistage prénatal non invasif (DPNI) de la trisomie 21 est autorisé et pratiqué en France. En cas de confirmation d'une trisomie chez le fœtus, le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) peut délivrer, à la demande de la femme, une autorisation d'interruption médicale de grossesse (IMG). Les associations de patientes estiment ainsi que l'opposition au DPI-A au motif qu'il autoriserait les couples à ne pas sélectionner un embryon porteur de trisomie 21 n'est pas recevable, puisque la loi française autorise déjà l'interruption d'une grossesse pour ce même motif. Il est parfois opposé à ce constat que choisir d'interrompre une grossesse ou de ne pas transférer un embryon ne sont pas des choix de nature comparable.

Par ailleurs les CPDPN ont souligné au cours de leur audition que le nombre d'attestations délivrées en vue d'une IMG pour cause de pathologie fœtale n'était pas en augmentation ces dernières années (alors que le nombre de femmes vues par ces centres est lui en augmentation)².

Dans son avis n° 129 précédant la dernière révision de loi de bioéthique, le CCNE estimait que le DPI-A « *pourrait être proposé* » aux couples ayant déjà recours au DPI (recherche d'une anomalie génétique héréditaire connue, grave et incurable) ainsi qu'à « *certaines couples infertiles* »³.

b) Intérêts financiers de certaines cliniques

Une autre crainte qui a pu être soulevée récemment est celle des enjeux économiques associés au DPI-A. En effet, dans les pays où il est autorisé, le DPI-A n'est pas nécessairement pris en charge par un système de santé national. Il existe alors une crainte que des cliniques privées s'enrichissent sur la base d'une méthode qui n'est pourtant pas recommandée en population générale par les sociétés savantes. Récemment, une action en justice a été intentée aux États-Unis par des patients ayant effectué un parcours d'AMP contre certaines cliniques de fertilité, dénonçant une « publicité » mensongère au sujet du DPI-A et du statut « non viable » de

¹ Fondation Jérôme Lejeune, « Révision des lois de bioéthique : les dérives eugénistes à l'ordre du jour ? », 4 mars 2026, <https://www.fondationlejeune.org/revision-des-lois-de-bioethique-les-derives-eugenistes-a-lordre-du-jour-nouveaux-outils-de-la-fondation-jerome-lejeune-pour-comprendre-lessentiel-et-agir/>

² Agence de la biomédecine, Rapport d'activité des Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, op. cit.

³ Comité consultatif national d'éthique, Avis 129 – Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, juin 2018, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-129-contribution-du-comite-consultatif-national-dethique-la-revision-de-la-loi-de>

certaines embryons obtenus¹. La France a quant à elle historiquement opté pour une prise en charge par l'assurance maladie des examens génétiques prénataux, comme c'est le cas pour le DPI et le DPNI pour la trisomie 21.

c) Le point de vue des professionnels et des associations

Dans la note du groupe éthique de la FFGH au sujet du DPI-A, il est noté que « *dans un contexte de forte demande des professionnels d'une amélioration des résultats des prises en charge en FIV et d'une attente, légitime, des femmes et des couples en parcours de FIV d'optimiser leurs chances de succès dans leur projet parental, le DPI-A cristallise les espoirs* ». Au vu des études disponibles et de la complexité des résultats liée au mosaïcisme embryonnaire, certains professionnels expriment la peur de susciter de « faux espoirs » chez les femmes et les couples en parcours d'AMP².

Les associations de patientes entendues estiment quant à elles que la procédure actuelle, sans DPI-A, équivaut pour certaines femmes à se voir transférer des embryons qui n'ont pas de chance d'aboutir à une naissance vivante. Si elles ne nient pas que l'annonce de l'absence d'embryon euploïde et donc de l'impossibilité d'un transfert d'embryons serait difficile, elles semblent estimer que cette éventualité serait néanmoins acceptable au regard des souffrances engendrées par les fausses couches à répétition que vivent certaines femmes en parcours d'AMP (parcours déjà très lourd physiquement et psychologiquement pour beaucoup d'entre elles).

Certaines associations et certains praticiens indiquent que la détection d'une trisomie 21 chez un fœtus au cours d'une grossesse obtenue après un lourd parcours d'AMP peut constituer un épisode très douloureux pour les couples, qu'ils choisissent ou non d'interrompre la grossesse.

Il semble tout du moins y avoir un consensus chez les professionnels et les associations de patientes sur le fait que le DPI-A ne devrait pas être autorisé pour l'ensemble de la population ni à toutes les personnes ayant recours à l'AMP, mais plutôt, sur la base du volontariat, aux femmes à partir d'un certain âge, ainsi qu'aux femmes ayant un antécédent de fausses couches répétées et/ou d'échecs d'implantation à répétition.

La note du groupe éthique de la FFGH conclut, après la réalisation d'une enquête auprès des professionnels, que « ***la faiblesse de bon nombre de publications conduit les intervenants du domaine (professionnels et associations) à fonder leurs positions sur des argumentaires de l'ordre de la croyance plutôt que de la preuve scientifique, nuisant d'autant au dialogue et à la réflexion. On observe ainsi une polarisation marquée des avis du milieu associatif, des professionnels et du débat scientifique*** ».

¹ K. Hawkinson, « Patients misled by genetic-testing companies, discarded healthy IVF embryos: lawsuits », The Independent, 13 avril 2026, <https://www.independent.co.uk/news/world/americas/new-jersey-genetic-testing-ivf-embryos-lawsuit-b2956885.html>

² Espace éthique régional d'Île-de-France, « Quel encadrement pour le diagnostic prénatal et pré-implantatoire ? », 7 avril 2026, <https://www.youtube.com/watch?v=AIzI7COA9ZY>

6. Contexte français : encadrement juridique et arrêt d'un essai clinique

a) Autorisation de l'essai DEVIT par l'ANSM

Devant le peu d'études disponibles évaluant le DPI-A avec une méthodologie jugée suffisamment robuste, des chercheurs français ont déposé en 2020 une demande d'autorisation d'essai clinique afin d'évaluer l'impact du DPI-A sur le taux de naissance vivante par transfert d'embryon chez des femmes entre 35 et 41 ans. Le protocole de cet essai clinique, contrôlé et randomisé, incluait également l'évaluation d'une méthode alternative à la biopsie de l'embryon, qui consistait en la réalisation de l'examen génétique sur de l'ADN embryonnaire présent dans le milieu de culture des embryons. Ce programme hospitalier de recherche clinique (PHRC), intitulé DEVIT (*Delivery In Vitro Trophectoderm*, du nom de la biopsie du trophoctoderme réalisée au cours du DPI-A), a reçu une autorisation de l'ANSM en mars 2021¹, et impliquait une dizaine de centres d'AMP en France². 235 couples ont été recrutés à partir de 2021, dont 184 ont pu être répartis dans les deux bras de l'étude (un bras interventionnel avec DPI-A et un bras contrôle).

b) Débats au Parlement au sujet du DPI-A

L'étude DEVIT a été autorisée par l'ANSM alors que les débats sur la révision de la loi de bioéthique étaient en cours au Parlement.

En première lecture à l'Assemblée nationale, un amendement avait été proposé lors des travaux de la commission spéciale afin d'autoriser le DPI-A à titre expérimental pour une durée de trois ans pour les couples ayant déjà recours au DPI³. Rejeté par la commission, il avait de nouveau été débattu en séance publique et rejeté. Un autre amendement, qui suggérerait d'écarter la recherche de la trisomie 21 du DPI-A, avait lui aussi été rejeté.

En première lecture au Sénat, la commission spéciale avait voté l'autorisation du DPI-A à titre expérimental, sans fixer de durée d'expérimentation et ne le limitant pas aux couples réalisant déjà un DPI. En séance publique, un amendement du Gouvernement supprimant cette disposition avait cependant été adopté. Le Gouvernement expliquait que l'efficacité du DPI-A n'avait pas encore été démontrée et qu'aucune évaluation médico-économique n'avait jusqu'ici été réalisée.

¹ ANSM, « Essais cliniques menés dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation », 3 mai 2022, <https://ansm.sante.fr/page/documents-transmis-le-03-05-2022-essais-cliniques-menes-dans-le-cadre-de-l-assistance-medicale-a-la-procreation>

² Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, « NCT04758819 : Comprehensive Chromosomal Testing of Trophectoderm Biopsies of Blastocysts to Improve Live Birth Rates After in Vitro Fertilization: a Prospective Randomized Trial », 30 novembre 2020, <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04758819>

³ Philippe Berta, Coralie Dubost, Jean-François Éliaou, Laëtitia Romeiro Dias, Hervé Saulignac, et Jean-Louis Touraine, Rapport fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, Assemblée nationale, septembre 2019, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/csbioeth/l15b2243-ti_rapport-fond.pdf (Amendement n° 1632)

Il mentionnait par ailleurs : « le Gouvernement considère qu'il est indispensable de poursuivre les recherches sur ce sujet, avant de modifier la loi. D'ailleurs, un projet de recherche a été sélectionné et sera financé dès 2020 dans le cadre du Programme hospitalier de recherche clinique », faisant référence à l'essai clinique DEVIT.

En deuxième lecture à l'Assemblée, la commission spéciale avait réintroduit un article autorisant le DPI-A à titre expérimental pendant trois ans pour les couples ayant déjà recours au DPI¹. Cet article a cependant été rejeté en séance publique, le ministre de la santé faisant à nouveau référence à l'étude DEVIT, indiquant ne pas demander « de supprimer une disposition sans rien proposer à la place, mais de faire confiance aux chercheurs qui veulent s'engager dans le projet de recherche multicentrique ».

Le DPI-A n'avait pas fait l'objet de nouveaux amendements en seconde lecture au Sénat, et le texte définitif ne comportait pas de disposition relative au DPI-A.

c) Arrêt de l'étude DEVIT

L'ANSM avait délivré l'autorisation de l'étude DEVIT en mars 2021, et la nouvelle loi de bioéthique était promulguée en août de la même année.

En 2022, la Fondation Jérôme Lejeune a déposé une demande d'annulation de l'autorisation de l'ANSM devant le tribunal administratif de Montreuil en la fondant sur l'article L. 2131-4 du code de la santé publique qui stipule que « le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel » et qu'il « ne peut avoir d'autre objet que de rechercher » une maladie « préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiat ». En février 2024 le tribunal a rendu une décision d'annulation de l'autorisation de l'essai DEVIT délivrée par l'ANSM².

L'AP-HP, promoteur de l'essai clinique, et l'ANSM ont fait appel de cette décision devant la Cour administrative d'appel de Paris. Cette demande s'appuyait entre autres sur le fait que l'essai clinique constituait un projet de recherche biomédicale, soumis à des dispositions spécifiques (dont l'article L. 2151-5), et que d'après l'article L. 2141-3-1 du code de la santé publique, « des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées [...] sur un embryon conçu in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation ».

¹ Philippe Berta, Coralie Dubost, Jean-François Éliaou, Laëticia Romeiro Dias, Hervé Saulignac, et Jean-Louis Touraine, Rapport fait au nom de la commission spéciale, chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, en deuxième lecture, sur le projet de loi, modifié par le sénat, relatif à la bioéthique, 3 juillet 2020, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/csbioeth/l15b3181_rapport-fond.pdf

² Tribunal administratif de Montreuil, décision n° 2206833, 2024.

En juillet 2025 la Cour a rejeté cet appel, indiquant notamment que l'essai DEVIT « implique un diagnostic préimplantatoire, régi par l'article L. 2131-4 du code de la santé publique, lequel ne constitue pas une activité clinique ou biologique relevant de l'assistance médicale à la procréation »¹. En rejetant l'appel, la Cour a également rejeté la demande de l'AP-HP à titre subsidiaire « d'ordonner le sursis à exécution de ce jugement jusqu'à ce que les couples déjà inclus dans le protocole de l'essai DEVIT puissent mener à terme le protocole ». L'ANSM et l'APHP ont prévu un pourvoi en cassation.

En parallèle, la Fondation Lejeune a également déposé en 2021 auprès du tribunal administratif de Montreuil une demande d'annulation de l'autorisation par l'ABM d'un protocole de recherche adossé à l'étude DEVIT, autorisé par l'ABM en 2020, qui avait pour but de développer une méthode d'analyse non invasive du génome de l'embryon à partir de l'ADN retrouvé dans son milieu de culture. Le tribunal a rendu sa décision en 2023, annulant l'autorisation délivrée par l'ABM². Le tribunal se fondait entre autres sur le fait que la méthode du DPI-A en elle-même ne faisait pas consensus au sein de la communauté scientifique : « Il ressort ainsi des pièces du dossier qu'une controverse scientifique existe, à la date de l'autorisation de recherche en litige, à ce sujet. Dans ces conditions, en l'absence de certitude ni même de consensus scientifique sur le point de savoir si les aneuploïdies des embryons seraient à l'origine d'une réussite moindre de leur implantation dans le cadre des fécondations in vitro, l'Agence de la biomédecine ne démontre pas l'existence d'un intérêt médical immédiat à autoriser cette recherche. »

L'ABM a fait appel de cette décision devant la Cour administrative d'appel de Paris qui, en 2025, a rejeté cette demande³. La Cour a estimé que « il ressort des pièces du dossier que le postulat sur lequel repose la recherche et selon lequel il existerait un lien entre les aneuploïdies et le taux de réussite des FIV fait l'objet de débats scientifiques » et qu'« il existe à l'heure actuelle une technique médicale permettant de procéder à l'analyse chromosomique des embryons et de déterminer, en conséquence, le choix et l'ordre des embryons à implanter » (il s'agit de la biopsie embryonnaire).

d) Impact de l'arrêt et perspectives

Au-delà des argumentaires développés par les différents acteurs au cours de ces procédures juridiques, Catherine Patrat et Nelly Achour, biologistes impliquées dans l'étude DEVIT, ont souligné durant leur audition par les rapporteurs **l'impact qu'avait eu l'arrêt du protocole en cours d'essai.**

¹ Cour administrative d'appel de Paris, Arrêt n° 24PA01119, 2025, <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000051885375>

² Tribunal administratif de Montreuil, Décision n°2109891, 2023.

³ Cour administrative d'appel de Paris, Arrêt n° 23PA03302, 2025, <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/CETATEXT000051427070>

Elles ont expliqué que **près d'une quarantaine de couples déjà recrutés n'avaient pas pu être intégrés à l'un des bras de l'étude**. Pour certains couples, l'arrêt de l'étude avait eu lieu juste avant ou juste après la ponction ovocytaire, et pour dix couples, leurs embryons avaient pu être biopsiés mais les résultats de l'examen génétique n'avaient pas pu leur être rendus, la décision de justice étant intervenue entre temps. Les chercheuses ont également expliqué que 15 enfants étaient nés au cours de l'étude de couples ayant bénéficié du DPI-A et que, pour certains d'entre eux, cette décision de justice avait pu être interprétée comme le fait que leur enfant était né dans des conditions « illégales ».

Elles soulignent que plus d'un million d'euros, sur les trois prévus pour la totalité de l'étude, avaient déjà été dépensés au moment de l'arrêt de l'essai. Il n'y a par ailleurs eu aucune publication scientifique issue de l'étude DEVIT.

Catherine Patrat et Nelly Achour insistent sur le fait que des comités d'éthique avaient été impliqués dans la préparation du protocole de l'étude, notamment concernant le rendu de l'information génétique aux couples. Elles indiquent que les équipes impliquées dans l'essai DEVIT ne se sont pas senties « *soutenues* » lors des développements judiciaires, alors même que ce projet de recherche avait été maintes fois cité lors des débats de la loi de bioéthique comme pouvant apporter des réponses nécessaires quant à la pertinence scientifique du DPI-A.

Les sociétés savantes restent ainsi réservées quant à l'utilité du DPI-A pour augmenter le taux de naissances vivantes. Néanmoins, certains éléments de la littérature laissent penser qu'une évaluation méthodologiquement solide du DPI-A chez certaines populations cibles, par exemple dans l'objectif d'augmenter le taux de naissance par transfert d'embryon ou de réduire le nombre de fausses couches, serait justifié. Le PHRC DEVIT avait été construit dans le but d'apporter de nouvelles données pour tenter de répondre à ces questions, ce que certains parlementaires et le Gouvernement avaient reconnu lors des débats de la dernière loi de bioéthique. **Il apparaît aujourd'hui, à la suite des décisions du tribunal administratif de Montreuil et de la Cour administrative d'appel de Paris, que si le Parlement et/ou le Gouvernement souhaitent avoir à disposition plus d'informations pour statuer sur la pertinence scientifique du DPI-A, grâce à la réalisation d'études dans un cadre français, alors le DPI-A devra être autorisé légalement *a minima* à titre expérimental.** Au vu des conséquences de l'arrêt de l'essai DEVIT sur les couples recrutés, il ne semble en effet pas éthiquement responsable de soutenir la recherche sur le DPI-A sans donner une assise juridique solide aux chercheurs et aux couples qui décideraient de s'engager dans ce genre d'étude.

Recommandation 51 : Autoriser le DPI-A à titre expérimental, strictement dans le cadre d'essais cliniques et sur une période limitée

E. JUSQU'OU POUSSER L'INFORMATION GÉNÉTIQUE ?

L'encadrement par la loi de bioéthique de 2021 de la transmission des données incidentes aux patients et l'élaboration de modalités de consentement au rendu de ces données a fait ressortir un questionnement central : jusqu'où pousser l'information en génétique médicale ?

1. Les données secondaires

Dans le cadre du séquençage de l'exome ou du génome entier, des informations sans lien avec l'indication initiale du test peuvent être découvertes. En France, il ne peut s'agir que de données découvertes fortuitement, mais d'autres stratégies peuvent être appliquées à ces **données secondaires**. Ainsi, aux États-Unis, le *American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG)* a publié dès 2013 une première liste de gènes qu'il serait pertinent d'évaluer dès qu'un test génétique est prescrit à un patient, quelle que soit l'indication de départ¹. Cette liste a depuis été actualisée plusieurs fois et contient plus de 80 gènes, certains ayant été retirés (par exemple pour cause de toxicité élevée des traitements existants pour la maladie) et d'autres ont été ajoutés². Il ne semble pas y avoir de consensus international sur le choix de communiquer ou non les résultats concernant ces gènes lors d'examens génétiques, y compris au niveau européen³.

Si les partisans du rendu de données génétiques secondaires font valoir le potentiel bénéfique pour les personnes dépistées, de nombreuses réserves existent y compris au sein des communautés scientifiques et médicales, telles que la disponibilité des ressources, l'équité d'accès ou encore le suivi des patients⁴.

¹ R. C. Green et al., « ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing », *Genetics in Medicine: Official Journal of the American College of Medical Genetics*, 15, n° 7, juillet 2013, p. 565-74, <https://doi.org/10.1038/gim.2013.73>

² D. T. Miller et al., « ACMG SF v3.2 list for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) », *Genetics in Medicine: Official Journal of the American College of Medical Genetics*, 25, n° 8, août 2023, p. 100866, <https://doi.org/10.1016/j.gim.2023.100866>

³ Kathrin Taxer, et al., « Reporting practices for secondary findings among ERN GENTURIS member institutions in 15 European countries », *European Journal of Human Genetics*, mars 2026, p. 1-9, <https://doi.org/10.1038/s41431-026-02044-7>

⁴ Ibid.

La Société européenne de génétique humaine a ainsi appelé à une grande prudence et à ne pas généraliser le recours à ce qu'elle qualifie de « dépistage opportuniste »¹. L'ABM s'est également prononcée en défaveur de cette pratique².

2. L'extension du dépistage néonatal

Le programme de recherche PERIGENOMED, qui vise à évaluer la faisabilité d'un dépistage génétique de plus d'une centaine de maladies rares à la naissance, pose également question.

Pour la première phase du projet, deux listes de gènes/maladies ont été établies, dont une liste secondaire de gènes dits « actionnables », pour lesquels des traitements ou des mesures préventives à effet limité existent ou des essais cliniques pour de nouveaux traitements sont attendus à court terme.

Si communiquer l'information aux parents pour des gènes responsables de maladies avec une pénétrance quasiment complète, pour lesquelles des traitements efficaces sont disponibles semble tout à fait justifié, l'on peut se questionner sur l'opportunité de donner cette information dans le cas de maladies pour lesquelles des traitements moins efficaces existent ou pour lesquelles le risque de développer la maladie n'est pas de 100 %. La notion d'« actionnabilité » d'un variant génétique est donc centrale pour décider de son rendu ou non au patient ou à ses parents, mais celle-ci ne possède pas de définition stricte^{3,4}. Pour la deuxième phase du programme PERIGENOMED, une évaluation au cas par cas de chaque gène/maladie est donc réalisée avec les responsables des filières maladies rares, afin de prendre en compte différents facteurs clés : pénétrance de la maladie, gravité des symptômes, efficacité des traitements disponibles, etc. Les filtres bio-informatiques utilisés pour l'analyse des données de séquençage dans le cadre de PERIGENOMED empêchent par ailleurs la découverte de données incidentes.

¹ G. de Wert, et al., « Opportunistic genomic screening. Recommendations of the European Society of Human Genetics », *European Journal of Human Genetics*, 29, n° 3, mars 2021, p. 365-77, <https://doi.org/10.1038/s41431-020-00758-w>

² Agence de la biomédecine, Projet de recommandations de bonnes pratiques professionnelles en matière de gestion des résultats d'un examen de séquençage angénomique sans relation directe avec l'indication initiale dans le cadre du soin, 2020, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/20200107_rbp_donnees_additionnelles_dv_ee76d2195e.pdf

³ E. Pion, Gisèle Bonne, Antonio Atalaia, Emmanuelle Salort-Campana, Svetlana Gorokhova, Shahram Attarian, Mireille Cossée et Martin Krahn, « L'actionnabilité clinique des gènes - Un concept d'actualité dans le cadre des maladies rares et une première évaluation objective pour les myopathies », *médecine/sciences*, 40, novembre 2024, p. 6-8, <https://doi.org/10.1051/medsci/2024128>

⁴ A. Phillips et al., « What do we mean by actionability? Examining a key criterion in genomic prenatal and newborn screening », *Genetics in Medicine*, 28, n° 1, Janvier 2026, <https://doi.org/10.1016/j.gim.2025.101624>

Pour désigner les personnes chez qui un variant génétique pathogène a été identifié sans que la maladie ne se soit pour l'instant déclarée, des sociologues américains ont développé dans les années 2010 la notion de « **patients en attente** »¹. Lorsque ces patients sont des enfants, les premières années de vie peuvent être marquées par une inquiétude accrue des parents, qui peut en retour impacter le lien à leur enfant et le développement de ce dernier. Catherine Bourgain et Bertrand Isidor expliquent dans un article publié en 2025 que le contexte du dépistage néonatal est proche de celui du dépistage génétique réalisé par des adultes présymptomatiques, qui ne présentent pas de signes cliniques d'une maladie mais ont des antécédents de maladie génétique dans leur famille². Dans ce cas, un protocole précis doit être mis en place, incluant un accompagnement psychologique de la personne. Pour le dépistage néonatal, le consentement des parents à la place de celui de l'enfant pourrait de fait priver ce dernier de son « droit de ne pas savoir » s'il est porteur d'un risque de développer une maladie génétique.

Tous les pays ne semblent pas prendre la même direction concernant les programmes de recherche sur le dépistage néonatal génomique. Ainsi, le projet BabySeq aux États-Unis a intégré certains variants pathogènes responsables de maladies à révélation tardive dans son panel, comme certains gènes de prédisposition au cancer³.

3. Le dépistage préconceptionnel en population générale

Le dépistage génétique préconceptionnel (DGPC) consiste à identifier de potentielles variations génétiques pathogènes chez les membres d'un couple souhaitant avoir un enfant. Si l'un des membres se sait déjà porteur d'une telle variation, son ou sa partenaire pourra éventuellement être testé pour déterminer le risque de transmettre la maladie à leur enfant. Ces tests peuvent également être réalisés chez les donneurs de gamètes.

Le DGPC en population générale s'adresse à des couples qui n'ont pas connaissance d'antécédents familiaux particuliers. Certaines personnes peuvent en effet être porteuses d'anomalies génétiques sans le savoir, certaines pouvant être responsables de maladies à mode de transmission autosomique récessif (voir section I). L'objectif resterait cependant le même : informer le couple sur la maladie en question, son potentiel impact sur

¹ S. Timmermans et M. Buchbinder, « Patients-in-Waiting: Living between Sickness and Health in the Genomics Era », *Journal of Health and Social Behavior*, 51, n° 4, décembre 2010, p. 408-23, <https://doi.org/10.1177/0022146510386794>

² C. Bourgain et B. Isidor, « Dépistage néonatal par séquençage systématique du génome : toujours plus, toujours mieux ? », *Pédiatrie Pratique*, n° 373, décembre 2025, p. 15, <https://hal.science/hal-05469497>

³ S. Pereira et al., « Parents' decision-making regarding whether to receive adult-onset only genetic findings for their children: Findings from the BabySeq Project », *Genetics in Medicine: Official Journal of the American College of Medical Genetics*, 25, n° 3, mars 2023, p. 100002, <https://doi.org/10.1016/j.gim.2022.100002>

l'enfant, sa gravité et les traitements disponibles, mais également, le cas échéant, proposer un DPI ou un diagnostic prénatal. Le DGPC en population générale n'est actuellement pas autorisé en France.

a) Le DGPC dans le monde

Dans les autres pays, différentes approches sont observées. Chypre a été le premier pays à mettre en place le DGPC, spécifiquement pour la thalassémie, une maladie affectant la production d'hémoglobine ayant une forte prévalence dans le pourtour méditerranéen. Ce programme mis en place dans les années 1970 a eu pour effet de diminuer le nombre de naissances d'enfants atteints de la maladie¹. En Italie certaines régions proposent le DGPC pour la thalassémie et la mucoviscidose, et le Royaume-Uni le propose pour la maladie de Tay-Sachs et des maladies de l'hémoglobine².

En Israël, le DGPC a été historiquement proposé pour la maladie neurodégénérative de Tay-Sachs aux personnes juives ashkénazes (chez qui la prévalence de cette maladie est élevée) puis pour la bêta-thalassémie à l'ensemble de la population. Depuis, les pathologies incluses dans le programme de DGPC du pays se sont étendues, avec certaines maladies proposées à l'ensemble de la population, d'autres étant ajoutées en fonction de l'origine géographique (et donc de la prévalence de la maladie) des personnes³.

Le choix de la prise en charge diffère également en fonction des pays. Pour les programmes de DGPC avec un nombre limité de maladies, celui-ci est souvent pris en charge par le système de santé public, mais la prise en charge n'est généralement pas assurée pour le dépistage d'un plus grand nombre de pathologies. Des stratégies de dépistages plus étendus ont en effet pu être développés avec le déploiement des méthodes de séquençage à haut débit. C'est notamment le cas dans certains pays anglo-saxons, qui semblent avoir une approche plus libérale des examens génétiques, axée sur le droit des personnes à s'informer de leur statut génétique⁴.

Aux Pays-Bas, certains centres de recherche proposent le DGPC pour une cinquantaine de maladies, à la charge des couples sauf si un antécédent familial existe. En Belgique, un programme de DGPC élargi a été développé sur la base de recommandations du Conseil supérieur de la santé du pays⁵.

¹ P. Kountouris et al., « The molecular spectrum and distribution of haemoglobinopathies in Cyprus: a 20-year retrospective study », *Scientific Reports*, 6, n° 1, Nature Publishing Group, mai 2016, p. 26371, <https://doi.org/10.1038/srep26371>

² M. B. Delatycki et al/, « International perspectives on the implementation of reproductive carrier screening », *Prenatal Diagnosis*, 40, n° 3, 2020, p. 301-10, <https://doi.org/10.1002/pd.5611>

³ Ibid.

⁴ Bertrand Isidor, Maud Jourdain, Pierre-Yves Maillard, Guillaume Morano, Mathilde Nizon, Laurent Pasquier, et Alexis Rayapoullé, *Enjeux éthiques du dépistage génétique préconceptionnel*, Groupe de travail en éthique de la Fédération française de génétique humaine, mars 2026.

⁵ Conseil Supérieur de la Santé, *Dépistage génétique*, avril 2017, <https://www.hgr-css.be/fr/avis/9240/depistage-genetique>

Appelé BeGECS (*Belgian Genetic Expanded Carrier Screening*), il consiste en l'analyse de plus de 1 200 gènes dont les variations pathogènes peuvent entraîner des maladies sévères chez l'enfant¹. Ce dépistage n'est pas pris en charge par le système de soin, et coût environ 1 400 euros par test. Aux États-Unis, l'ACMG recommande également un dépistage génétique étendu pour l'ensemble des personnes souhaitant avoir un enfant².

En Australie, une étude d'ampleur a évalué la pertinence et la faisabilité du DGPC pour un éventuel déploiement du dépistage à la population générale financé par l'État. Plus de 10 000 couples ont participé à l'étude et 1 200 gènes, correspondant à 750 pathologies différentes, ont été inclus dans le dépistage³. Les résultats de cette étude, publiés en 2024, montrent qu'une variation pathogène pouvant être transmise à un enfant a été nouvellement identifiée chez 1,9 % des couples. Parmi ces couples, ceux qui n'avaient pas encore débuté de grossesse avaient, pour 73 % d'entre eux, l'intention de recourir au diagnostic préimplantatoire afin d'éviter la transmission de la pathologie à leur descendance. Le niveau d'anxiété des personnes ayant reçu un diagnostic de variant pathogène était, comme attendu, plus élevé trois mois après le rendu des examens qu'avant la réalisation du test.

b) Questionnements éthiques

En France, un groupe de travail « éthique » de la FFGH s'est penché sur le sujet du DGPC. Ce groupe était constitué de quatre généticiens, d'un médecin de santé publique spécialisé en éthique, d'un médecin généraliste et d'un philosophe.

Bertrand Isidor, l'un des généticiens co-auteur du rapport publié en mars 2026⁴, a souligné durant son audition par les rapporteurs que le DGPC n'est pas un simple choix procréatif : il pose en effet de très nombreuses questions, tout d'abord éthiques et sociétales mais également organisationnelles⁵. Pour cette raison, le DGPC ne fait actuellement pas consensus au sein de la communauté scientifique et médicale. Certaines interrogations sont par ailleurs communes à celles posées par le DPI ou le dépistage préconceptionnel génomique. Dans son rapport, le groupe de

¹ A. J. A. G. Van Tongerloo et al., « *Accepting or declining preconception expanded carrier screening: An exploratory study with 407 couples* », *Journal of Genetic Counseling*, 34, n° 1, 2025, p. e1899, <https://doi.org/10.1002/jgc4.1899>

² S. Guha et al., « *Laboratory testing for preconception/prenatal carrier screening: A technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG)* », *Genetics in Medicine*, 26, n° 7, Elsevier, juillet 2024, <https://doi.org/10.1016/j.gim.2024.101137>

³ E. P. Kirk, et al., « *Nationwide, Couple-Based Genetic Carrier Screening* », *New England Journal of Medicine*, 391, n° 20, novembre 2024, p. 1877-89, <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2314768>

⁴ Bertrand Isidor, Maud Jourdain, Pierre-Yves Maillard, Guillaume Morano, Mathilde Nizon, Laurent Pasquier, et Alexis Rayapoullé, *Enjeux éthiques du dépistage génétique préconceptionnel*, op. cit.

⁵ Audition par les rapporteurs de Bertrand Isidor et Laurent Pasquier, co-auteurs du rapport sur le DGPC le 4 mars 2026.

travail de la FFGH indique que « *ces constats ne disqualifient pas le projet d'une généralisation du DGPC* » mais « *en revanche, ils soulignent la portée sociale d'un tel programme* ». Ainsi l'objectif n'est pas ici de développer en profondeur les arguments « pour » et « contre » le DGPC, mais d'en offrir une synthèse afin de nourrir la réflexion du législateur.

Les **principaux arguments en faveur du DGPC** sont :

- l'**autonomie reproductive** qu'elle pourrait offrir aux couples. Ils auraient ainsi plus d'informations à leur disposition et plus de choix concernant leur projet parental ;

- la **diminution de l'incidence de maladies graves**, considérées comme **source de souffrance**. Le rapport du groupe de travail de la FFGH souligne que « *cette ligne argumentative situe la désirabilité du DGPC au niveau collectif plutôt qu'au niveau individuel. Le DGPC apparaît comme un moyen de réduire le « fardeau » de certaines maladies génératrices de beaucoup de souffrances et mobilisant un effort collectif considérable* » ;

- le DGPC pourrait permettre une **réduction des inégalités en santé**, puisque ce dépistage serait proposé à l'ensemble des couples en âge de procréer.

Dans le même temps, **le DGPC ouvre de nombreuses questions** :

- il s'agit d'un véritable **changement de paradigme**, puisque le DGPC acterait le passage d'une stratégie de diagnostic, d'une maladie existante ou d'un variant pathogène potentiellement hérité, à celui de **dépistage chez des personnes ne présentant ni pathologie ou signes évocateurs ni facteur de risque connu**. De plus, le DGPC **ne concerne pas dans son objectif premier la santé des personnes dépistées**, mais celle de leurs futurs enfants (tout comme le DPI) ;

- au vu de la complexité des informations qui doivent être délivrées avant le test pour obtenir le consentement des personnes, il peut exister un **risque « d'illusion » d'autonomie**. Cette problématique s'illustre déjà en partie avec les difficultés rencontrées pour l'établissement d'un modèle de consentement au rendu des données incidentes pour les examens de génétique postnatale ;

- **le risque d'une potentielle dérive eugéniste est identifié**. Le terme lui-même a pu connaître de multiples définitions, que le groupe de travail de la FFGH résume comme « *allant des pratiques politiques coercitives d'État visant l'amélioration génétique de la population, à toute pratique de sélection fondée sur des critères génétiques, même dans un cadre libéral et individuel* », et ce sujet a fait l'objet d'un avis du CCNE en 2021¹. **Si une dimension autoritaire et/ou contraignante est ici à exclure, celle d'un eugénisme « libéral » et/ou**

¹ Comité Consultatif National d'Éthique, Avis 138 – L'eugénisme, de quoi parle-t-on ?, mai 2021, <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-03/CCNE-%20Avis%20138%20-%20L%27eugenisme%20de%20quoi%20parle-t-on.pdf>

structurel est à investiguer. En effet, l'objectif du DGPC est bien la diminution du nombre de naissances d'enfants atteints de certaines pathologies graves. Sa mise en application à grande échelle aboutirait potentiellement à l'absence de personnes atteintes de ces pathologies. Cet argument a également pu être opposé au DPI et au diagnostic prénatal. Le nombre de pathologies qui pourraient être incluses dans le DGPC rend la question encore plus délicate ;

- d'autres interrogations découlent de la potentielle baisse du nombre de naissances de personnes atteintes de certaines pathologies, comme celle du **risque d'une société moins « acceptante » de la différence et du handicap.** Le rapport du groupe de travail de la FFGH note ainsi que « *déléguer à la médecine la gestion de certaines formes de vulnérabilité pourrait nous détourner des efforts nécessaires de transformation des structures sociales* » ;

- se pose également la question des **moyens qui seraient alloués à la prise en charge et à la recherche de traitements** pour les personnes atteintes de pathologies dont l'incidence pourrait diminuer avec le déploiement du DGPC ;

- **le choix des variants génétiques et maladies associées qui seraient inclus dans le DGPC est une question centrale.** En effet, leur nombre peut varier de quelques dizaines à plus d'un millier. La distinction entre des maladies graves à développement précoce et des variants « actionnables » est importante. Le groupe de travail note que ce choix impacterait directement les autres points listés ici. Il est rappelé que dans le cas du DPI et du diagnostic prénatal, les CPDPN ne se réfèrent pas à une liste de maladies préétablie pour délivrer leurs autorisations, mais, à l'inverse, ils procèdent à une évaluation au cas par cas ;

- est également pointé le **risque de surmédicalisation de la procréation.** En effet, le DGPC peut avoir comme conséquence un recours au DPI, et donc à l'AMP et plus particulièrement à la FIV ;

- **la notion du coût pour les systèmes de santé publics du DGPC en regard de celui des traitements disponibles pour les maladies qu'il dépisterait est évoquée.** Des chercheurs turcs ont par exemple publié une étude comparant le coût du dépistage préconceptionnel de la SMA, offert en Turquie depuis 2021, avec celui des différents traitements disponibles pour cette maladie¹ ;

- se pose la question de la **pertinence de développer le DGPC quand d'autres interventions de santé publique, a priori moins coûteuses et plus simples à mettre en place, pourraient être déployées.** Ont été citées la sensibilisation à l'exposition à des produits reprotoxiques ou à l'importance d'une alimentation équilibrée durant la période péri-conceptionnelle. Par exemple, moins d'une femme sur trois supplémenterait son alimentation en

¹ G. Dur et al., « Preventing spinal muscular atrophy through the national premarital screening program in Türkiye: an economic comparison with treatment costs », Turkish Journal of Medical Sciences, 56, n° 1, février 2026, p. 351-63, <https://doi.org/10.55730/1300-0144.6169>

acide folique durant la grossesse, quand des recommandations de santé publique insistent sur l'importance de cette démarche pour réduire le risque de survenue de certaines malformations neurales¹ ;

- l'importance d'une **articulation réfléchie entre le DGPC, le DPI, le diagnostic prénatal et le dépistage néonatal** a été soulignée : à quelle étape vaut-il mieux détecter un variant génétique pathogène ? Certains pays incluraient ainsi les mêmes maladies pour le DGPC et le dépistage néonatal génomique. Les investissements qui seraient nécessaires au déploiement de ces programmes au niveau national doivent inciter à une réflexion plus globale sur la pertinence de leur déploiement les uns par rapport aux autres ;

- a été souligné le fait que **bon nombre de grossesses ne sont pas nécessairement planifiées. Les couples concernés auraient donc « loupé » la possibilité de bénéficier d'un DGPC**. Le dépistage néonatal pourrait éventuellement prendre le relai, si le couple le souhaite, à la condition qu'un programme de dépistage néonatal génomique ait été développé en parallèle d'un programme de DGPC ;

- l'**impact psychologique du DGPC, notamment sur les projets conceptionnels des couples** et leur manière d'envisager la parentalité, peut être important. L'étude australienne sur le DGPC comptant plus de 10 000 couples participants a par exemple inclus un suivi psychologique, à trois et douze mois après le rendu de l'examen génétique.

D'autres questions d'ordre plus technique ou organisationnel se posent, et peuvent également avoir un impact éthique et/ou sociétal :

- comment garantir une véritable **équité d'accès** au DGPC ? Les études disponibles montrent en effet un impact significatif du niveau d'étude et du milieu socio-économique dans le recours au DGPC^{2,3} ;

- l'accompagnement des couples souhaitant avoir recours au DGPC nécessiterait l'**implication de généticiens et de conseillers en génétique**, dont le nombre est déjà considéré comme insuffisant ;

- l'**analyse et l'interprétation des données génétiques est complexe**. Le contexte de dépistage implique l'absence d'un cas index porteur de la mutation et ayant développé la maladie, et en fonction des variants recherchés, il peut donc être **difficile d'évaluer le risque pour le futur enfant de développer la maladie** s'il héritait du variant. De plus, une absence de variant génétique pathogène chez les parents ne constitue pas une garantie que l'enfant ne développera pas de pathologie génétique. Des mutations non recherchées chez les parents ou apparaissant *de novo* peuvent en effet être à l'origine d'une maladie ;

¹ M. Guillaume et al., « Supplémentations en fer, acide folique, vitamine D pendant la grossesse : observance des patientes », Santé Publique, Vol. 32, n° 2, septembre 2020, p. 161-70, <https://doi.org/10.3917/spub.202.0161>

² E. P. Kirk et al., « Nationwide, Couple-Based Genetic Carrier Screening », art. cit.

³ A. J. A. G. Van Tongerloo et al., « Accepting or declining preconception expanded carrier screening: An exploratory study with 407 couples », art. cit.

- la mise en œuvre pratique du dépistage impliquerait une **organisation importante** tant au niveau du recueil des échantillons que de l'analyse par séquençage. Elle pourrait également engendrer une augmentation du recours au DPI (pour les personnes ayant reçu un diagnostic de variant pathogène). Comme il est déjà difficile de trouver le temps et le moment opportun pour délivrer une information préconceptionnelle au couple, un sujet aussi complexe que le DGPC nécessiterait d'être abordé pendant un temps dédié ;

- un déploiement du DGPC aurait un **coût économique très important**. Cette réflexion doit s'inscrire dans le contexte budgétaire contraint, les dépenses de santé représentant un peu plus de 11 % du PIB et étant en constante augmentation¹. L'évaluation économique du DGPC est très complexe et dépend fortement des modalités d'application qui seraient envisagées ;

- enfin, si ces tests venaient à se développer à l'étranger, il est possible que des couples choisissent de se déplacer pour en bénéficier, soulevant les mêmes types de questions que le recours aux AMP transnationales (voir la partie AMP).

En 2018, dans son avis n° 129 précédant la révision de la loi de bioéthique, le CCNE émettait la proposition suivante : « **Le dépistage génétique préconceptionnel, dont le but est d'éviter une pathologie grave chez un enfant à naître, pourrait être proposé à toutes les personnes en âge de procréer. Ouvrir dans le cadre législatif le dépistage préconceptionnel limiterait aussi deux types de discriminations : (i) le recours, financièrement inaccessible pour certains, à des diagnostics auprès de sociétés privées dénuées de tout accompagnement médical ; (ii) une discrimination entre les familles à risque, bénéficiant de ce dépistage et celles où une première naissance n'a pas révélé d'altération génétique.** »² Le CCNE listait ensuite les conditions qui seraient nécessaires à cette mise en place, qui incluaient : dépistage uniquement sur la base d'une demande du couple, choix des variations génétiques « *considérées comme responsables de pathologies monogéniques graves, survenant chez l'enfant ou l'adulte jeune, selon une liste volontairement restreinte établie et mise à jour par l'ABM* », possibilité d'une liste complémentaire de gènes « actionnables » concernant d'autres pathologies, prise en charge par l'Assurance maladie et accompagnement et information par des professionnels compétents.

¹ Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Les dépenses de santé en 2024 – Résultats des comptes de la santé – Édition 2025, 22 décembre 2025, <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-infographie-documents-de-reference/250930-Panorama-d%C3%A9penses-de-sant%C3%A9>

² Comité consultatif national d'éthique, Avis 129 – Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019, op. cit.

4. Le dépistage en population générale

Certaines études ont tenté d'évaluer l'intérêt d'un dépistage en population générale de pathologies liées à un seul gène ou bien associées à un score de risque polygénique. L'étude eMERGE aux États-Unis a par exemple dépisté des facteurs de risques génétiques associés à onze maladies (incluant diabète de type 2, asthme et cancer du sein) chez déjà plus de 23 000 personnes¹. Des variants pathogènes ou des scores de risque polygéniques ont été identifiés chez un peu plus de 20 % d'entre elles. Des résultats préliminaires de l'étude ont montré que les personnes ayant été informées d'un risque génétique pour l'une des cinq pathologies les plus souvent détectées (arythmie cardiaque, cancer du sein et de la prostate, cardiomyopathie, et hypercholestérolémie héréditaire) avaient plus souvent recours aux services de santé après ce dépistage². Les chercheurs ont également travaillé sur la méthodologie à employer pour informer les personnes en amont et en aval du dépistage. Une autre étude américaine réalisée au sein d'un système de santé de Pennsylvanie a pu séquencer l'exome de 175 000 patients et analyser les 81 gènes recommandés par l'*American College of Medical Genetics and Genomics*, et découvert un variant génétique actionnable chez 3,4 % d'entre eux³.

Si ces études permettent une première approche du dépistage génétique en population générale, de très nombreuses questions concernant le bénéfice réel, la soutenabilité économique, les impacts sociétaux et la dimension éthique d'une telle démarche restent non résolues. Cette approche n'est actuellement pas envisagée en France.

5. Autres questions éthiques et perspectives

Certaines questions éthiques se posent pour l'ensemble des examens de génétique constitutionnelle.

L'une d'elle est la **pertinence de ces examens dans un contexte économique contraint**, où de nombreuses dépenses de santé sont en augmentation. La HAS est pleinement impliquée à ce sujet puisqu'elle est amenée à évaluer le service rendu par l'acte de diagnostic génétique. Son objectif est de garantir « *le bon soin au bon patient* », expliquant qu'une technique innovante de séquençage génétique n'offre pas nécessairement d'avantage par rapport à des techniques d'imagerie ou de biologie classiques

¹ L. P. Lawson et al., « Return of genome-informed risk-assessment results for common conditions to 23,840 adults and children: An eMERGE network study », *The American Journal of Human Genetics*, 113, n° 4, avril 2026, p. 678-91, <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2026.02.016>

² J. E. Linder et al., « Prospective, multi-site study of healthcare utilization after actionable monogenic findings from clinical sequencing », *American Journal of Human Genetics*, 110, n° 11, novembre 2023, p. 1950-58, <https://doi.org/10.1016/j.ajhg.2023.10.006>

³ J. M. Savatt et al., « Genomic Screening at a Single Health System », *JAMA Network Open*, 8, n° 3, mars 2025, p. e250917, <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2025.0917>

ou des méthodes génétiques « historiques », justifiant une évaluation de ces nouveaux actes¹. La HAS note par ailleurs une très grande hétérogénéité au niveau international de l'évaluation médico-économique des tests génétiques proposés au sein des systèmes de santé.

Au-delà du coût de la réalisation des examens, c'est également celui de l'incertitude générée par certains résultats qui est à prendre en compte : temps passé par les biologistes à interpréter des variants de signification incertaine, accompagnement humain des patients et de leurs apparentés par un nombre suffisant de cliniciens et de conseillers en génétique, impact psychologique et conséquences sur la vie des personnes.

La chercheuse Catherine Bourgain a souligné au cours d'une audition publique de l'Office que le déploiement de la médecine génomique s'accompagnait d'un « *souci, de plus en plus affiché, d'accompagner le développement de filières économiques innovantes devant positionner la France dans ce secteur florissant* ». Le plan France médecine génomique mentionnait ainsi comme l'un de ses objectifs principaux « *la mise en place d'une filière nationale de médecine génomique capable d'être un levier d'innovation scientifique et technologique, de valorisation industrielle et de croissance économique* ». Catherine Bourgain note également que le déploiement de la génomique est « *porté par un imaginaire sociotechnique [...] selon lequel l'utilité de la génomique pour le soin est une évidence* », « *imaginaire [...] largement partagé par des acteurs politiques, administratifs, marchands et par une partie de la communauté biomédicale* ». Elle attire ainsi l'attention sur ce qui est entendu par « *l'efficacité* » d'un examen génétique, celle-ci étant par exemple redéfinie par la notion de variant génétique actionnable.

Une dernière question qui doit se poser à l'aune du développement de la médecine génomique est celle du **stockage et de la finalité des données génétiques collectées dans le cadre médical**. Il apparaît en effet que le séquençage du génome entier implique la collecte d'une très grande quantité de données concernant le patient. Le projet de recherche PERIGENOMED actuellement en cours évalue par exemple la pertinence d'une extension du dépistage néonatal génétique. Si les informations qui seront rendues aux parents des enfants testés sont limitées, les données brutes issues du séquençage seront elles stockées, pour une durée qui sera à déterminer (plusieurs dizaines d'années dans le cadre du projet de recherche). S'il n'est pas question de remettre en cause la finalité de ce type de projet, qui est d'améliorer la prise en charge d'enfants atteints de maladies d'origine génétique, il importe de s'interroger sur la portée potentielle d'un tel programme s'il venait à être déployé au niveau national. Cela équivaldrait en effet à séquencer le génome entier de tous les bébés nés en France (après consentement des parents), et à potentiellement stocker ces données sur une longue durée.

¹ Audition de Cédric Carboneil (HAS) par les rapporteurs le 19 janvier 2026.

La Cnil est mobilisée sur la question des données génétiques mais une meilleure acculturation de la population et des décideurs politiques semble nécessaire pour garantir que la portée des choix faits à ce sujet soit correctement appréhendée. **La stricte séparation des usages des données génétiques apparaît indispensable pour permettre un développement serein des innovations médicales tout en permettant la confiance des citoyens dans ces mêmes innovations.** Le recours aux données génétiques collectées dans un cadre « récréatif » par la justice pour la résolution d'enquêtes, application non initialement prévue lors du développement de ces tests en libre-service, souligne l'importance d'une réflexion sur ces sujets. En outre, si la sécurisation des données de santé est un enjeu majeur bien identifié pour laquelle de nombreuses mesures sont en place, les fuites de données constituent bien un risque¹.

Le déploiement de la médecine génomique dans le soin et les grands projets de recherche en cours en France et à l'international soulèvent la question du « juste » niveau d'information génétique à rechercher et délivrer. La complexité de certaines informations, la difficulté à les interpréter en termes de risque futur pour soi, sa descendance ou ses apparentés et l'incertitude qu'elle génère doit interroger. Des chercheurs ont ainsi relevé que certaines informations génétiques peuvent être assimilées à une forme de « savoir toxique » par certains patients, notamment des femmes enceintes recevant des informations génétiques peu concluantes concernant leur fœtus². Une étude anglaise réalisée auprès de parents de jeunes enfants ayant reçu un diagnostic de maladie génétique grave a également montré que l'information génétique n'avait pas, pour un tiers des parents, permis l'accès à un soutien approprié, soulignant que l'information génétique seule ne peut suffire à améliorer la prise en charge, qui nécessite une approche humaine et globale³. Le projet PERIGENOMED inclut d'ailleurs un suivi psychologique des familles après délivrance du résultat. Des rencontres avec le regard croisé de chercheurs en SHS sont organisées chaque année dans le cadre du PFMG⁴.

Les questions éthiques soulevées par le déploiement de la médecine génomique sont donc nombreuses et de natures très variées, et interrogent jusqu'aux généticiens eux-mêmes.

¹ France Assos Santé, « Des millions de patients concernés après le piratage du logiciel médical Cegedim : Liberté-Egalité-Fuite de données ? », 1^{er} mars 2026, <https://france-assos-sante.org/actualite/des-millions-de-patients-concernes-apres-le-piratage-du-logiciel-medical-cegedim-liberte-egalite-fuite-de-donnees/>

² K. M. Kostick et J. S. Blumenthal-Barby, « Avoiding "Toxic Knowledge": the Importance of Framing Personalized Risk Information in Clinical Decision-Making », *Personalized Medicine*, 18, n° 2, mars 2021, p. 91-95, <https://doi.org/10.2217/pme-2020-0174>

³ H. Dolling, et al., « Fathers' and Mothers' support needs and support experiences after rapid genome sequencing », *European Journal of Human Genetics*, 34, n° 2, février 2026, p. 260-69, <https://doi.org/10.1038/s41431-025-01987-7>

⁴ PFMG, « La 5^e édition des Rencontres SHS et médecine génomique aura lieu les 24 et 25 juin 2026, à Rennes et en ligne », 20 novembre 2025, <https://pfmg2025.fr/actualites-evenements-2/la-5e-edition-des-rencontres-shs-et-medecine-genomique-aura-lieu-les-24-et-25-juin-2026-a-rennes-et-en-ligne/>

Recommandation 52 : Impliquer plus largement les chercheurs en sciences humaines et sociales, ainsi que les personnes atteintes de maladies génétiques, leurs proches et les associations dans les réflexions concernant les grandes orientations à donner au futur de la médecine génomique

Recommandation 53 : Assurer un financement suffisant pour des projets de recherche en sciences humaines et sociales s'intéressant aux examens génétiques et leurs implications, indépendamment du financement d'éventuels programmes d'études pilotes de médecine génomique

IV. TESTS GÉNÉTIQUES EN DEHORS DU CADRE MÉDICAL

Au-delà du contexte médical, d'autres applications des tests génétiques ont été développées, soulevant des questions sur leur encadrement en France.

A. LES TESTS GÉNÉTIQUES EN LIBRE ACCÈS : UNE LÉGALISATION PARTIELLE EST-ELLE SOUHAITABLE ?

1. Encadrement actuel des tests génétiques en libre accès en France

Les examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles ne sont actuellement autorisés en France, d'après l'article 16-10 du code civil, que dans le cadre du soin et de la recherche et, par dérogation, à des fins de lutte contre le dopage (disposition instaurée par la loi relative aux jeux Olympiques de 2024). **Les tests génétiques en libre accès, parfois dénommés « récréatifs », disponibles hors du cadre médical ou de la recherche, sont donc *de facto* interdits en France depuis les premières lois de bioéthique de 1994.**

La loi de bioéthique de 2011 a pénalisé le recours aux tests génétiques en dehors des conditions prévues par la loi par une amende de 3 750 euros (article 226-28-1 du code pénal). Elle a également chargé l'ABM de « *mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre* »¹. La loi de bioéthique de 2021 a enfin précisé que « *tout démarchage à*

¹ Agence de la biomédecine, « *Vigilance aux tests génétiques vendus sur Internet* », 8 janvier 2026, <https://genetique-medicale.fr/vigilance-aux-tests-genetiques-vendus-sur-internet/>

caractère publicitaire portant sur l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne est interdit ».

L'ABM rappelle que l'encadrement des tests génétiques à l'étranger est de nature très hétérogène¹. Il semble néanmoins que la France fasse figure d'exception en Europe quant à leur interdiction et leur pénalisation, en particulier pour les tests n'étant pas à visée médicale².

2. Perspectives futures

a) Avis et projet de loi récents

La question de l'autorisation des tests génétiques en libre accès est récemment revenue dans le débat public, notamment à la faveur des débats ayant eu lieu en 2026 dans le cadre des États généraux de la bioéthique, organisés par le CCNE. Dans ce cadre, le CCNE et le Conseil économique, social et environnemental (Cese) ont organisé un comité citoyen, qui s'est penché sur deux sujets dont les tests génétiques en accès libre. Ce comité a rendu ses conclusions en avril 2026³, et le Cese a également rendu un avis distinct au même moment⁴. Le comité citoyen et le Cese se sont tous les deux prononcés 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 « *visant à garantir le droit d'accès aux origines personnelles* » via l'autorisation de ces tests génétiques a également été étudiée par la commission des lois de l'Assemblée nationale en mai 2026⁵. La commission a cependant rejeté l'article 1^{er} de la proposition de loi qui permettait une légalisation des tests.

b) Questions soulevées

L'un des principaux arguments avancés en faveur de cette légalisation est le droit des personnes à accéder à leurs origines, notamment pour les personnes nées sous X, ayant été adoptées sans avoir d'informations sur leur famille biologique ou pour les personnes issues d'une AMP avant que le droit

¹ Agence de la biomédecine, Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique, 2024,

https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20240704_rapportencadrementinternational_mise0jour2024_vdef.pdf

² Centre Européen des Consommateurs, « Test ADN sur Internet : est-ce légal ? Quels sont les risques ? », 26 février 2026,

<https://www.europe-consommateurs.eu/thematiques/achats/reglementation/test-adn/>

³ CCNE et Cese, Avis du Comité citoyen des États généraux de la bioéthique 2026, avril 2026, <https://www.lecese.fr/sites/default/files/Avis-comit%C3%A9-citoyen-EGB-2026.pdf>

⁴ Conseil économique social et environnemental, « Dépénaliser les tests génétiques pour protéger nos données », 13 avril 2026, <https://www.lecese.fr/actualites/regulation-tests-adn-origine>

⁵ Natalia Pouzyreff, Rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la république, sur la proposition de loi visant à garantir le droit d'accès aux origines personnelles, 6 mai 2026,

https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/rapports/cion_lois/117b2757_rapport-fond.pdf

d'accès aux origines ne soit consacré par la loi de bioéthique de 2021¹. Un autre argument majeur est que malgré l'interdiction de ces tests en France, il est avancé que 100 à 200 000 Français auraient recours chaque année à des tests commercialisés par des sociétés étrangères malgré l'interdiction en vigueur, en se faisant livrer des kits de prélèvement salivaires par des revendeurs ou des proches vivant à l'étranger. Si ces chiffres ont été largement repris dans divers articles et rapports depuis la fin des années 2010, l'Office n'a pas pu identifier leur source. Il est toutefois suggéré que nombreux Français auraient ainsi leurs données génétiques stockées dans des bases de données commerciales, appartenant notamment aux entreprises 23andMe, FamilyTree DNA, AncestryDNA et MyHeritage. Il est parfois avancé qu'une autorisation de ces tests en France en permettrait un meilleur encadrement.

La perspective d'une légalisation des tests génétiques en libre accès soulève cependant de nombreuses questions, certaines ayant été notamment développées par la Cnil².

(1) Finalité des tests

Un point qu'il semble important de clarifier est la finalité des tests génétiques à autoriser ou non. Les avis et projets de loi récents semblent s'accorder sur une ouverture uniquement à visée « généalogique » ou « d'accès aux origines ». Il convient ici de distinguer deux applications distinctes proposées par les entreprises.

L'une consiste en une **recherche des origines géographiques ancestrales de la personne, donnant un résultat sous forme de « pourcentage d'origine »** entre différentes régions du monde. Certaines publications scientifiques font valoir que l'information obtenue est parfois plus complexe et nuancée que ce qui peut être donné aux utilisateurs³. D'autres encore soulignent les dangers éthiques plus vastes que font courir une simplification à outrance de la génétique en lien avec l'origine des personnes, qui peut participer à perpétuer une forme de « racisme scientifique »⁴.

L'autre application est la **recherche d'apparentés de la personne** qui auraient également effectué un test génétique, une approche appelée « généalogie génétique ». Cette recherche peut s'effectuer directement *via* les services proposés par les entreprises, qui comparent les résultats des tests génétiques entre les utilisateurs. Elle peut également se faire *via* des plateformes tierces telles que GEDmatch, qui permettent, après récupération de ses données génétiques brutes par l'utilisateur, de les télécharger sur la

¹ Pour plus de détails, voir le rapport précité de commission des lois de l'Assemblée nationale.

² Cnil, « Tests génétiques sur Internet : la Cnil appelle à la vigilance », 6 mars 2024, <https://www.cnil.fr/fr/tests-genetiques-sur-internet-la-cnil-appelle-la-vigilance>

³ N. Bird et al., « Power and Limitations of Inferring Genetic Ancestry », *Annals of Human Genetics*, 89, n° 5, septembre 2025, p. 264-73, <https://doi.org/10.1111/ahg.70007>

⁴ Kevin A. Bird et Jedidiah Carlson, « Typological thinking in human genomics research contributes to the production and prominence of scientific racism », *Frontiers in Genetics*, 15, février 2024, p. 1345631, <https://doi.org/10.3389/fgene.2024.1345631>

plateforme où d'autres personnes ont également pu rendre leurs données accessibles. Dans les deux cas, il devient possible pour la personne ayant réalisé le test de trouver de potentiels apparentés. Cette recherche est rendue possible par les bases de données commerciales existantes comportant plusieurs millions d'individus, y compris de nombreux Français.

Une troisième application fondée sur ce concept de généalogie génétique est son **utilisation dans le cadre d'enquêtes judiciaires**. Dans ce cas, ce sont des agents habilités qui croisent les données génétiques d'une personne (traces d'ADN du suspect ou de la victime) avec ces bases de données commerciales. Aussi, ce **recours de plus en plus fréquent du pouvoir judiciaire aux données génétiques doit être inclus dans la réflexion sur la légalisation ou non des examens génétiques en accès libre à des fins de généalogie**. L'exposé des motifs de la proposition de loi « *visant à garantir le droit d'accès aux origines personnelles* » évoque ainsi clairement que « *la constitution de bases de données génétiques impacte [...] le fonctionnement de la justice pénale* » et que ces dernières « *peuvent, dans certains cas, se révéler déterminantes dans la traque de criminels grâce à la technique de l'ADN de parentèle* »¹.

Enfin, il convient de noter que certaines entreprises offrant des tests génétiques en libre accès, y compris à des fins de généalogie, permettent aux utilisateurs de télécharger leurs données génétiques brutes². Ces données peuvent ensuite être chargées sur des plateformes qui proposent de les analyser pour en extraire des informations d'ordre médical, notamment avec l'aide de modèles d'IA tels que ChatGPT³. **Une légalisation des tests à des fins de généalogie devrait prendre en compte les nombreuses réserves émises au sujet des tests génétiques à visée médicale en libre accès** : manque de fiabilité des résultats, absence d'accompagnement humain, anxiété, recours aux services de génétique médicale déjà très sollicités, etc. La récente proposition de loi concernant le droit d'accès aux origines précise bien que « *la communication des données issues des examens ne peut en aucun cas être exigée de la personne [...] lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé* ». L'avis du comité citoyen du Cese propose quant à lui la « *possibilité de recevoir les données brutes pour d'éventuelles futures interprétations* ». Il apparaît donc que la limite entre données génétiques « *généalogiques* » et « *médicales* » est floue. **Il conviendrait de mieux appréhender les techniques d'analyse génétique employées et le type des données génétiques collectées par les entreprises commercialisant les tests en libre accès, afin d'évaluer plus précisément le type d'informations médicales qui peuvent en être extraites.**

¹ Proposition de loi n° 2312 visant à garantir le droit d'accès aux origines personnelles, 2025, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/l17b2312_proposition-loi

² AncestryDNA, « Downloading DNA Data », https://support.ancestry.com/s/article/Downloading-DNA-Data?language=en_US

³ L. Matthews, « ChatGPT Genetic Raw Data Upload: Weighing Pros and Cons », Gene Food, 20 février 2026, <https://www.mygenefood.com/blog/is-it-safe-to-upload-raw-genetic-data-to-chatgpt/>

(2) Protection des données génétiques et fiabilité des tests

La **sécurité des données génétiques** collectées par les entreprises réalisant ces tests, **y compris sur le temps long**, apparaît également comme un enjeu majeur. La société 23andMe, qui propose des tests à visée à la fois généalogique et médicale, illustre ces inquiétudes. En 2023, l'entreprise a été victime d'une fuite de données massive touchant près de sept millions de personnes, soit la moitié de ses utilisateurs à l'époque¹. Les *hackers* avaient alors spécifiquement visé des utilisateurs d'origine chinoise et juive ashkénaze. Cette fuite de données ayant gravement affecté la réputation de l'entreprise, celle-ci s'est retrouvée en redressement judiciaire en 2025. L'entreprise a failli être acquise par le laboratoire pharmaceutique Regeneron, pour finalement être rachetée par une organisation à but non lucratif dirigée par l'ancienne directrice de 23andMe². Alertés par les discussions concernant le rachat de l'entreprise et donc le devenir des données des utilisateurs, de nombreux organismes, dont la Cnil, avaient conseillé aux utilisateurs de demander la suppression de leurs données³. La Cnil mentionnait tout de même que la demande de suppression du compte et des données ne garantissait pas nécessairement un effacement des données génétiques. Se pose ainsi la question de la pérennité des entreprises proposant les tests génétiques et du devenir des données collectées en cas de faillite.

L'avis du comité citoyen du Cese et du Cese lui-même ainsi que le rapport de la commission des lois sur la récente proposition mentionnent d'une manière ou d'une autre l'importance de garantir la sécurité des données, notamment en faisant respecter le RGPD européen. Il faudrait alors imaginer des modalités concrètes permettant de s'assurer que des entreprises américaines ou israéliennes (pour MyHeritage) respectent ce règlement. Les rapports de force entre certaines grandes entreprises américaines du numérique et l'Union européenne au sujet du RGPD font penser que le respect de ce règlement par des entreprises basées en dehors de l'UE peut s'avérer complexe⁴. L'avis du Cese préconise par exemple « *la création d'une agence européenne des tests ADN ayant pour mission de contrôler que le traitement des données ADN soit pleinement conforme au droit de l'Union européenne* ». Il convient de noter que l'accès aux origines, entendu comme la recherche de

¹ J. Beyer, « 23andMe's 2023 Data Breach and Contradictions in Current Regulatory Frameworks », The Henry M. Jackson School of International Studies, 9 juillet 2025, <https://jsis.washington.edu/news/23andmes-2023-data-breach-and-contradictions-in-current-regulatory-frameworks/>

² A. Bacon, « Anne Wojcicki's nonprofit wins bid to acquire genetic testing company 23andMe », CNN Business, 14 juin 2025, <https://www.cnn.com/2025/06/14/business/23andme-wojcicki-dna-data>

³ Cnil, « Tests génétiques à usage récréatif : pourquoi et comment demander l'effacement de vos données auprès de la société 23andMe ? », 28 mars 2025, <https://cnil.fr/fr/tests-genetiques-pourquoi-et-comment-demander-leffacement-de-vos-donnees-23andMe>

⁴ Olivier Clairouin et Martin Untersinger, « Meta condamné à une amende record de 1,2 milliard d'euros par le régulateur irlandais des données personnelles », Le Monde, 22 mai 2023, https://www.lemonde.fr/pixels/article/2023/05/22/meta-condamne-a-une-amende-record-de-1-2-milliard-d-euros-par-le-regulateur-irlandais-des-donnees-personnelles_6174333_4408996.html

personnes apparentées, ne peut se faire actuellement que grâce aux larges bases de données génétiques commerciales existantes, parmi lesquelles lesdits apparentés pourraient être identifiés.

Les infrastructures de stockage des données sont également à prendre en compte. L'avis du Cese préconise ainsi un « *hébergement des données de ces tests sur le sol européen par un hébergeur européen souverain avec l'assurance d'une sécurisation stricte de ces données et de leur protection contre tout accès et utilisation non conformes à la loi* ». Là encore peut se poser la question de la compatibilité de ces exigences avec le modèle économique des entreprises commercialisant des tests génétiques en libre accès.

Un dernier sujet concerne la fiabilité des tests. Actuellement en France les examens de génétique constitutionnelle à visée médicale sont réalisés dans des laboratoires de biologie médicale autorisés par les ARS, par des biologistes agréés par l'ABM. Il convient dès lors de s'interroger sur les normes de qualité qui seraient applicables aux tests génétiques en libre accès et sur la manière de contrôler leur bonne application.

c) Tests en libre accès et scores polygéniques

Un point qu'il convient également de soulever est que les données génétiques issues de tests en libre accès ont pu servir de base pour des recherches sur les scores polygéniques en dehors du contexte médical. Pour rappel, un score polygénique ne s'intéresse pas à une ou deux variations génétiques, mais calcule la probabilité d'un événement donné sur la base de centaines, milliers voire millions de variations génétiques. Ces informations ont pu être obtenues grâce à l'analyse de grandes quantités de données génétiques, liées à d'autres informations (état de santé ou données socio-économiques par exemple).

Ces scores polygéniques font actuellement l'objet de recherches y compris pour des applications en dehors du cadre médical. Certaines études portant sur plusieurs millions d'individus se sont par exemple intéressées à la potentielle composante génétique de la réussite scolaire. Le *Nuffield Council on Bioethics*, équivalent du CCNE au Royaume-Uni, a d'ailleurs publié un rapport sur la génomique et l'éducation¹. La plus large étude réalisée sur le sujet s'est appuyée sur des données issues du projet de recherche UK Biobank mais également de la base de données génétiques de l'entreprise 23andMe².

¹ Nuffield Council on Bioethics, « *Navigating genomics and education: insights, opportunities and challenges* », février 2025, <https://www.nuffieldbioethics.org/publication/navigating-genomics-and-education-insights-opportunities-and-challenges/>

² A. Okbay et al., « *Polygenic prediction of educational attainment within and between families from genome-wide association analyses in 3 million individuals* », *Nature Genetics*, 54, n° 4, Nature Publishing Group, avril 2022, p. 437-49, <https://doi.org/10.1038/s41588-022-01016-z>

d) Recommandations

Toutefois, si le nombre de Français ayant eu recours à ces tests génétiques en libre accès reste inconnu, il n'est a priori pas négligeable. Les rapporteurs sont donc favorables à une autorisation encadrée de ces tests, afin de limiter les risques qui peuvent leur être associés.

Recommandation 54 : Autoriser, dans le cadre de la prochaine révision de la loi de bioéthique, les tests génétiques en accès libre de façon encadrée et protocolisée

À cette fin, il sera nécessaire de définir précisément les limites techniques entre données génétiques « généalogiques » et « médicales », de préciser la finalité des données collectées et d'évaluer concrètement les modalités d'application du RGPD. L'encadrement de ces tests dans d'autres pays, notamment européens, et leur impact, devront également être investigués.

Recommandation 55 : Renforcer les campagnes de communication pilotées par l'Agence de la biomédecine sur les risques associés aux tests génétiques en accès libre proposés par des entreprises étrangères

B. DONNÉES GÉNÉTIQUES ET ENQUÊTES JUDICIAIRES

Une autre application des tests génétiques concerne les enquêtes judiciaires. L'article 16-11 du code civil stipule que « *l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques* » peut être recherchée « *dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire* ». Le projet de loi « sur la justice criminelle et le respect des victimes », dit projet de loi « Sure » (pour une « sanction utile, rapide et effective »), actuellement en discussion au Parlement, prévoit notamment l'utilisation de données génétiques à des fins d'enquêtes judiciaires.

1. Cadre actuel en France

a) Le Fichier national automatisé des empreintes génétiques

Actuellement, l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques se fait principalement au moyen du fichier national automatisé des empreintes génétiques (Fnaeg). Peuvent être enregistrées au Fnaeg les empreintes génétiques de personnes condamnées ou soupçonnées de certains crimes, de personnes décédées inconnues, de personnes disparues et de leurs apparentés. Fichier initialement créé en 1998 « *en vue de faciliter l'identification*

et la recherche des auteurs d'infractions sexuelles »¹, les infractions justifiant une inscription au Fnaeg² sont aujourd'hui variées et incluent les violences volontaires, les délits de vol et d'escroquerie, les actes de terrorisme ou encore d'association de malfaiteurs. Les officiers de police judiciaire peuvent croiser des traces d'ADN retrouvées sur des scènes de crime avec le Fnaeg afin d'identifier un auteur ou une victime.

L'article 706-54 du code pénal précise que « *les empreintes génétiques conservées dans ce fichier ne peuvent être réalisées qu'à partir de segments d'ADN non codants, à l'exception du segment correspondant au marqueur du sexe* ». Cet article indique donc que les données enregistrées dans le Fnaeg ne peuvent pas donner d'informations sur la personne elle-même (à l'exception du sexe de la personne), puisqu'il n'autorise l'analyse que de sections non codantes (qui ne contiennent pas d'informations permettant la synthèse de protéines) du génome. Les segments du génome pouvant être analysés sont définis par arrêté, et sont au nombre de 26³. Ces segments ont été sélectionnés parcequ'ils concernent des sections hautement variables entre les individus, tout en ne donnant pas d'informations spécifiques sur la personne elle-même (origine géographique ou couleur des yeux par exemple).

Les empreintes génétiques d'environ 7,5 millions de personnes sont actuellement enregistrées au Fnaeg, dont 1,16 million de traces non identifiées et 6,5 millions appartenant à des individus connus, soit près de 10 % de la population française⁴. Ce sont environ 100 000 nouvelles traces d'individus non identifiés et 300 000 empreintes de personnes connues qui sont ajoutées chaque année au Fnaeg. Lorsqu'une trace d'une victime inconnue trouve une correspondance, celle-ci est effacée du fichier.

b) Recherche de parentèle via le FNAEG

Jusqu'en 2016, il n'était possible d'utiliser le Fnaeg que pour identifier la personne dont une trace génétique avait pu être retrouvée. Puisque chaque personne hérite de la moitié de son patrimoine génétique de chacun de ses parents, l'utilisation du Fnaeg a été étendue à la recherche de correspondances à 50 %, permettant d'identifier d'éventuels ascendants ou descendants de la personne dont des traces ADN ont été retrouvées, à conditions que ces apparentés aient été enregistrés au Fnaeg. Cette possibilité, soumise à une demande du procureur de la République ou d'un juge d'instruction, a été instaurée par la loi n° 2016-731 du 3 juin 2016 « *renforçant la lutte contre le crime organisé, le terrorisme et leur financement, et améliorant l'efficacité et les garanties de la procédure pénale* ».

¹ Loi n° 98-468 du 17 juin 1998 relative à la prévention et à la répression des infractions sexuelles ainsi qu'à la protection des mineurs, <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGIARTI000006492907/1998-06-18>

² Listées à l'article 706-55 du code pénal.

³ Article A38 du code pénal.

⁴ Audition par les rapporteurs de la Direction des affaires criminelles et des grâces et de l'Office central pour la répression des violences aux personnes le 30 mars 2026.

c) Portrait-robot génétique

En plus du recours au Fnaeg, une autre méthode impliquant cette fois l'analyse des caractéristiques génétiques d'une personne (et non plus seulement la comparaison avec une base) a pu être utilisée dans le cadre d'enquêtes judiciaires en France. Le principe est ici de réaliser un « portrait-robot » d'une personne sur la base de traces d'ADN retrouvées. L'analyse génétique peut ainsi permettre de déterminer, par exemple, l'origine géographique ou la couleur des yeux de la personne.

Bien que l'article 16-10 du code civil stipule que *« l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique »*, la Cour de cassation a rendu un arrêt en 2014 estimant que cet article n'avait pas vocation à s'appliquer puisqu'il a *« pour seul fondement le respect et la protection du corps humain »* et que dans le contexte étudié *« le juge d'instruction avait confié à l'expert mission de déterminer des caractéristiques génétiques à partir d'un matériel biologique s'étant naturellement détaché du corps humain »*. La Cour avait ainsi estimé qu'une analyse ayant exclusivement pour but de *« révéler les caractères morphologiques apparents de l'auteur inconnu d'un crime à partir de l'ADN que celui-ci avait laissé sur les lieux »* ne nécessitait pas censure. Depuis 2015, 82 demandes d'analyse de ce type ont été faites (lorsque les autres analyses disponibles se sont révélées infructueuses)¹.

2. Évolutions proposées par le projet de loi Sure

Le projet de loi *« sur la justice criminelle et le respect des victimes »*, dit projet de loi Sure, a été adopté par le Sénat en première lecture et transmis à l'Assemblée nationale, en avril 2026. L'article 3 de ce projet de loi concerne l'utilisation des tests génétiques dans le cadre des enquêtes judiciaires. Dans le texte voté par le Sénat et transmis à l'Assemblée, sont proposées une extension des infractions pouvant justifier une inscription au Fnaeg ainsi que la confirmation de la possibilité d'analyser les caractéristiques génétiques d'une personne inconnue ayant pour objet *« la révélation des caractères morphologiques apparents de cette personne »*. Une autre évolution proposée est celle d'autoriser le recours à la généalogie génétique.

¹ David Margueritte et Dominique Vérien, Rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur le projet de loi sur la justice criminelle et le respect des victimes et sur le projet de loi organique relatif au renforcement des juridictions criminelles, 8 avril 2026, <https://www.senat.fr/rap/l25-520/l25-5201.pdf>

3. Généalogie génétique et contexte judiciaire

a) Utilisation dans le cadre d'enquêtes judiciaires aux États-Unis

Comme expliqué précédemment, la généalogie génétique désigne ici le fait de croiser l'information génétique d'une personne avec celles des bases de données génétiques commerciales constituées par les entreprises comme FamilyTreeDNA ou encore la plateforme GEDmatch (qui permet à toute personne d'ajouter ses données génétiques obtenues par différents moyens, comme les tests en accès libre). Les entreprises commercialisant des tests génétiques les proposent à des fins médicales (identification de facteurs de risque de développer une maladie par exemple) ou de généalogie. Dans ce deuxième cas, les entreprises proposent d'estimer une origine géographique et/ou d'identifier des apparentés de la personne, en croisant ses informations génétiques avec celles des personnes déjà enregistrées.

Puisque les bases de données constituées grâce aux tests génétiques en accès libre contiennent les informations de plusieurs millions de personnes, dont de nombreux Américains, le *Federal Bureau of Investigation* (FBI) s'est intéressé à ces bases dans le cadre de la résolution d'enquêtes judiciaires et a commencé à utiliser ces plateformes pour croiser les informations génétiques retrouvées sur des scènes de crime.

Contrairement au Fnaeg qui ne permet d'analyser que 26 segments non codants de l'ADN, les analyses réalisées par les entreprises vendant des tests en accès libre couvrent plusieurs milliers de points de l'ADN, dont de nombreuses sections codantes (contenant les informations nécessaires à la synthèse de protéines), **donnant des précisions sur la personne elle-même** (caractéristiques morphologiques, origine géographique, risque éventuel de développer certaines maladies, *etc*). Le FBI a donc réalisé des analyses génétiques poussées de traces d'ADN retrouvées sur des scènes de crimes, afin de les croiser avec les bases de données génétiques constituées grâce aux tests en libre accès commercialisés par différentes entreprises. Les enquêteurs ne recherchaient pas une correspondance parfaite (identification de la personne inconnue dans la base de données), mais un ADN ayant un certain degré de correspondance (personnes apparentées). La grande quantité d'informations génétiques collectées permet de trouver des personnes apparentées jusqu'au quatrième degré¹. Le croisement des bases de données identifie en général un grand nombre d'apparentés potentiels, cette liste devant être affinée par un travail d'enquête afin d'identifier les pistes les plus prometteuses.

¹ Audition par les rapporteurs de la direction des affaires criminelles et des grâces et de l'Office central pour la répression des violences aux personnes le 30 mars 2026, op. cit.

En 2018 le FBI a ainsi pu, grâce à la généalogie génétique, arrêter le tueur en série Joseph James DeAngelo, qui avait perpétré plus d'une dizaine de meurtres en Californie¹. Aux États-Unis, ce serait plus de 900 affaires dans le cadre desquelles la généalogie génétique aurait permis d'identifier un coupable ou une victime.

b) Consentement des utilisateurs

Avec la médiatisation de l'affaire DeAngelo en 2018, s'est posée la question du consentement des personnes ayant réalisé des tests en accès libre à une utilisation de leurs données génétiques par le FBI. Si la plateforme GEDmatch demande bien à ses utilisateurs s'ils souhaitent ou non mettre leurs données à disposition des forces de l'ordre, en 2023 des spécialistes en généalogie génétique médico-légale ont pu croiser des données génétiques d'intérêt avec celles de personnes ayant pourtant indiqué ne pas souhaiter voir leurs données utilisées à cette fin^{2,3}. GEDmatch a indiqué la même année avoir réglé les failles ayant permis ces recherches. GEDmatch a par ailleurs été rachetée en 2019 par Verogen, une entreprise issue d'Illumina, leader mondial du séquençage d'ADN⁴. Verogen se décrit elle-même comme une entreprise spécialisée dans la généalogie génétique à visée médico-légale, collaborant activement avec les forces de l'ordre. Verogen a elle-même été rachetée en 2023 par l'entreprise QIAGEN, spécialisée dans les kits d'analyse de biologie moléculaire, mais continue d'opérer comme filiale indépendante.

En 2019 une autre entreprise, FamilyTreeDNA, qui propose des tests génétiques en vente libre à visée généalogique, a également révélé collaborer avec le FBI. L'entreprise n'avait alors pas spécifiquement informé ses utilisateurs de cette collaboration. Devant le mécontentement d'un certain nombre d'entre eux, l'entreprise a depuis mis en place un recueil du consentement à l'utilisation des données par les forces de l'ordre⁵.

¹ H. Chevallier, « Le tueur du Golden State trahi par un site de généalogie », France Inter, 30 avril 2018, <https://www.radiofrance.fr/franceinter/podcasts/c-est-deja-demain/le-tueur-du-golden-state-trahi-par-un-site-de-genealogie-8096454>

² Verogen, « Notice regarding investigations into FIGG practitioners circumventing GEDmatch settings and violating Terms of Service, and actions taken », 14 septembre 2023, <https://verogen.com/notice-regarding-investigations-into-figg-practitioners-circumventing-gedmatch-settings-and-violating-terms-of-service-and-actions-taken/>

³ J. Smith, « Police Are Getting DNA Data From People Who Think They Opted Out », The Intercept, 18 août 2023, <https://theintercept.com/2023/08/18/gedmatch-dna-police-forensic-genetic-genealogy/>

⁴ Verogen, « A message to Verogen customers about the GEDmatch partnership », 10 décembre 2019, <https://verogen.com/a-message-to-verogen-customers-about-the-gedmatch-partnership/>

⁵ A. Vaughan, « Home DNA-testing firm will let users block FBI access to their data », New Scientist, 13 mars 2019, <https://www.newscientist.com/article/2196433-home-dna-testing-firm-will-let-users-block-fbi-access-to-their-data/>

c) Encadrement en France et à l'international

Les tests génétiques en accès libre sont actuellement interdits en France. Cependant, de nombreux Français ont tout de même recours à ces tests, et leurs données génétiques sont donc stockées dans des bases de données génétiques commerciales. Faisant ce constat et au vu des résultats obtenus par le FBI, la justice française a déjà plusieurs fois collaboré avec les forces de l'ordre américaines par voie d'entraide judiciaire. Des données génétiques ou des échantillons d'ADN de personnes non identifiées collectées au cours d'enquêtes en France ont ainsi été envoyées au FBI pour analyse et interrogation des bases de données, y compris commerciales telles que GEDmatch et FamilyTreeDNA. Cette collaboration a permis d'identifier un suspect dans deux affaires distinctes, l'une pour une série de viols¹, l'autre pour viol et tentative de meurtre². Les demandes de la justice française sont évaluées au cas par cas par le FBI, qui peut décider ou non de donner suite. En cas d'accord et de réalisation de l'analyse, les équipes américaines renvoient une liste restreinte de personnes pouvant avoir un lien de parenté avec la personne dont l'ADN a été analysé. La police française prend ensuite le relai pour la poursuite des investigations. Cette pratique de la généalogie génétique n'est pas actuellement encadrée par la loi française.

Les États-Unis, le Canada et l'Australie ont recours à la généalogie génétique. C'est également le cas en Europe de certains pays scandinaves, à savoir le Danemark, la Suède et la Norvège, depuis 2025.

4. Projet de loi Sure

Le projet de loi Sure propose d'encadrer à la fois le recours au portrait-robot génétique et le recours à la généalogie génétique. Pour ce faire, il propose une modification de l'article 16-10 du code civil, qui n'autorise actuellement l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique (et, par dérogation, à la lutte contre le dopage). Le texte voté par le Sénat ajouterait donc à cet article « *par dérogation au I du présent article, l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne peut également être entrepris, sans qu'il soit nécessaire de recueillir son consentement, à des fins de recherche et d'identification des personnes, dans les conditions prévues aux articles 706-56-1-2 A et 706-56-1-2 du code de procédure pénale* ». Cette recherche ne pourrait s'effectuer qu'à la

¹ « Affaire du "prédateur des bois" : des analyses du FBI mènent à un sexagénaire, mis en examen et incarcéré pour des viols en série entre 1998 et 2008 », Le Monde avec AFP, 15 décembre 2022, https://www.lemonde.fr/societe/article/2022/12/15/affaire-du-predateur-des-bois-des-analyses-du-fbi-menant-a-un-sexagenaire-mis-en-examen-et-incarcere-pour-des-viols-en-serie-entre-1998-et-2008_6154621_3224.html

² I. Pons-Teixeira, « Affaire du "violet au tournevis" : qu'est-ce que la généalogie génétique, qui pourrait être légalisée en France ? », France Info, 12 décembre 2025, https://www.franceinfo.fr/faits-divers/police/affaire-du-violet-au-tournevis-qu-est-ce-que-la-genealogie-genetique-qui-pourrait-etre-legalisee-en-france_7672780.html

demande du procureur de la République ou d'un juge d'instruction, et à condition qu'une recherche dans le Fnaeg ait d'abord été réalisée. Elle serait limitée à certains crimes, notamment les atteintes à la vie, le viol ou la torture (article 706-106-1 du code pénal) mais également les actes de terrorisme (définis aux articles 421-1 à 421-2-1 du code pénal).

5. Questions éthiques soulevées

Cette autorisation des examens de caractéristiques génétiques constitutionnelles à des fins d'enquête judiciaire soulève plusieurs questions qu'il semble pertinent d'aborder dans le cadre du présent rapport.

Rappelons tout d'abord que **le projet de loi Sure propose une ouverture de la généalogie génétique, qui requiert l'accès à des bases de données constituées à partir de tests en libre accès aujourd'hui interdits en France par les lois de bioéthique.** La finalité des données génétiques collectées dans différents contextes se pose également. Les bases de données génétiques commerciales ont initialement été développées à des fins de généalogie et de recherche de l'origine, et non à des fins d'investigations médico-légales.

Il convient ensuite de souligner que la nature des données génétiques qui seraient ici collectées est sans commune mesure avec les données alimentant le Fnaeg. L'examen de caractéristiques génétiques constitutionnelles implique que des informations très diverses pourront être extraites des traces d'ADN retrouvées. Le projet de loi Sure précise que *« l'analyse et la comparaison ordonnées [...] ne peuvent conduire à l'examen de caractéristiques génétiques non nécessaires à l'identification recherchée, ni permettre d'avoir connaissance de l'ensemble des caractéristiques génétiques constitutionnelles de la personne dont l'identification est recherchée ou des personnes pouvant lui être apparentées »*. Il apparaît que la « nature des caractéristiques génétiques nécessaires à l'identification » est une caractérisation assez large, qui pourrait donc inclure origine géographique et caractéristiques morphologiques, mais qui n'excluent pas expressément, par exemple, des caractéristiques liées à la santé de la personne. À l'inverse, le Fnaeg avait lui été pensé pour exclure la collecte de ce type d'informations, en n'autorisant que l'analyse de sections non codantes de l'ADN. À cet égard, dans son avis rendu sur le projet de loi, la Cnil prend *« acte de l'engagement du Gouvernement de ce que cette évolution du cadre juridique ne remettra pas en cause, à terme, le fait que le Fnaeg ne conserve que des segments d'ADN non codant »*¹.

¹ Cnil, Délibération n° 2026-021 du 5 mars 2026 portant avis sur les dispositions de l'article 3 du projet de loi sur la justice criminelle et le respect des victimes, 2026, <https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000053702370>

La question du stockage des données se pose également. En effet, croiser de l'ADN d'intérêt avec les bases de données implique que les données génétiques analysées soient enregistrées sur ces bases. Le projet de loi actuel prévoit qu'un décret en Conseil d'État, après avis de la Cnil, devra préciser « *les conditions de sélection des bases de données génétiques établies en dehors du territoire de la République* » et « *les modalités selon lesquelles l'effacement prescrit de l'empreinte génétique* » après analyse pourra avoir lieu. Dans son avis sur le projet de loi, la Cnil estime cependant « *que la garantie d'un effacement immédiat des données ainsi transmises pourrait s'avérer illusoire. Il paraît en effet difficile de contraindre les entreprises de droit étranger à effacer les données transmises de leur base* ». En outre, rappelons que les personnes dont les traces d'ADN sont récupérées, qu'elles soient victimes ou auteurs, ne peuvent pas, par définition, donner leur consentement préalablement à l'analyse génétique.

La fiabilité des tests en libre accès est également questionnée par la Cnil, qui indique que « *les sociétés proposant de tels tests dits "récréatifs" apportent peu de garanties quant à la qualité des résultats obtenus et la sécurité des échantillons et données (techniques d'analyse, modalités de stockage, traçabilité, etc.). En découlent des interrogations quant à la fiabilité des résultats des comparaisons qui pourraient être réalisées dans ce cadre.* »¹

L'on peut également rappeler le caractère « pluripersonnel » des données génétiques. **La généalogie génétique implique que la personne réalisant un test en accès libre peut choisir de rendre accessible des données qui impliquent les membres de sa famille jusqu'au quatrième degré.** La Cnil note que le consentement d'une personne à réaliser un test génétique en accès libre et à autoriser l'utilisation de ses données à des fins d'enquête judiciaire « *n'est susceptible d'être donné que par les personnes réalisant les tests, alors même que les données génétiques sont, par nature, susceptibles de fournir des informations sur les autres membres de leur famille biologique* ».

Le Sénat n'a eu que peu de temps pour se pencher sur le texte du projet de loi Sure, qui comporte de nombreuses dispositions de nature très variée, et dont l'article 3 concernant les examens génétiques ne représente qu'une fraction. Dans son avis, la Cnil « *regrette vivement d'avoir [eu] à se prononcer dans des conditions d'urgence compte tenu des enjeux associés* », et que « *cette situation est d'autant plus regrettable que le projet de loi qui procède par voie d'exception aux lois bioéthiques et autorise l'exploitation de bases étrangères interdites par principe sur le territoire national, soulève, au-delà des seuls enjeux liés à la protection de la vie privée, des questions sensibles dont les implications éthiques auraient pu être analysées préalablement à cette délibération par des autorités existantes, en particulier le Comité consultatif national d'éthique* ». Le Conseil d'État n'estime pas que le recours aux bases de données étrangères « *contrevien[ne] à une norme supérieure* », mais il rappelle que les articles du code civil concernant les examens génétiques « *sont issus des lois de bioéthique dont le processus d'élaboration garantit, en amont du débat*

¹ Ibid.

législatif, le temps nécessaire à une analyse approfondie, experte et pluraliste des questions posées par l'évolution des techniques médicales et des questions éthiques et sociétales qu'elles posent »¹.

Recommandation 56 : Lors de la prochaine révision de la loi de bioéthique, encadrer l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles à des fins d'enquête judiciaire

¹ Conseil d'État, Avis n° 410635 sur le projet de loi sur la justice criminelle et le respect des victimes, 2026, <https://www.senat.fr/leg/pjl25-456-avis-ce.pdf>

QUATRIÈME PARTIE

LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON HUMAIN ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES HUMAINES

L'encadrement de la recherche sur l'embryon humain a connu d'importantes évolutions au fil des lois de bioéthique. Les premières lois de 1994 ont en effet interdit toute recherche sur l'embryon. Les lois de 2004 et 2011 ont évolué vers un régime d'interdiction avec dérogation. Une loi de 2013 a ensuite modifié la loi de bioéthique de 2011 « *en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires* »¹. La loi de 2021 a elle aussi apporté des évolutions, et les progrès de la recherche dans différents domaines interrogent la législation actuelle.

I. ÉVALUATION DE L'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021

A. RAPPELS SUR LE DÉVELOPPEMENT EMBRYONNAIRE ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES

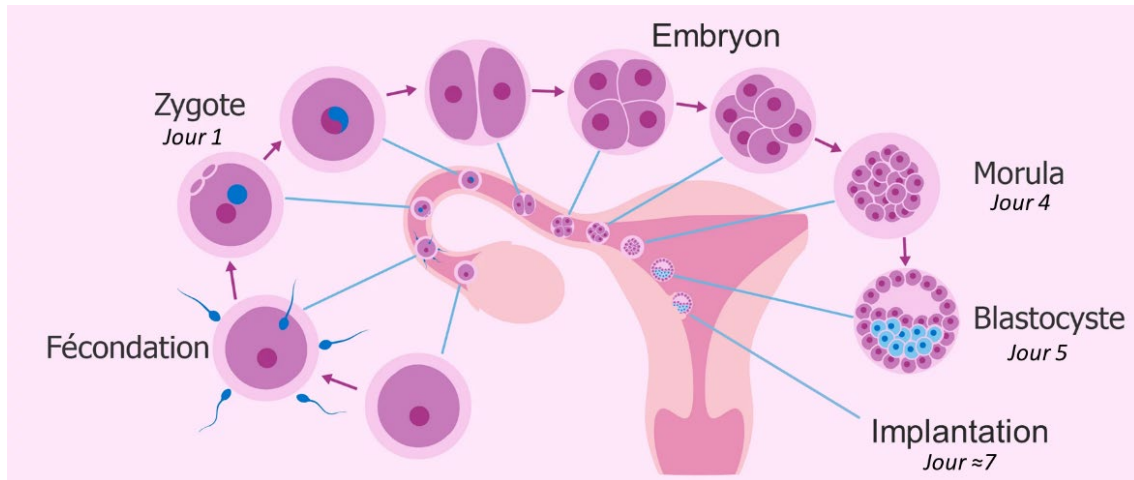
L'avènement de la FIV, technique d'AMP pour laquelle des embryons sont conçus et cultivés *in vitro* en laboratoire, a révolutionné la recherche sur l'embryon humain. **Les différents stades du développement embryonnaire ont des implications sur la réglementation de la recherche sur l'embryon.**

1. Le développement embryonnaire

Le développement embryonnaire commence au moment de la fécondation et s'étend sur huit semaines environ. L'on parle ensuite de développement fœtal. Au début de son développement, vers le cinquième jour après la fécondation, l'embryon atteint le stade de blastocyste, puis s'implante dans la paroi utérine.

¹ Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, 2013, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000027811435>

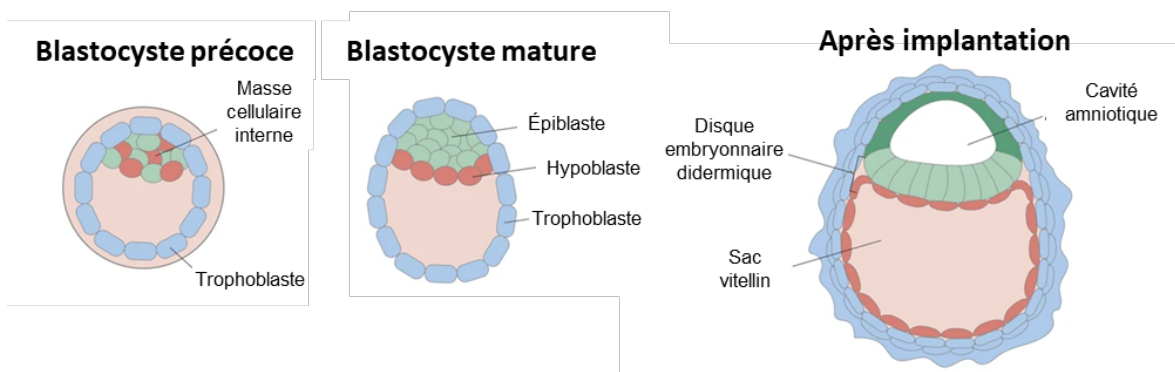
Développement embryonnaire et implantation



Source : Adapté de inviTRA¹

Une fois implanté, l'embryon continue son développement. Le disque embryonnaire apparaît, constitué à ce stade de deux couches cellulaires, l'épiblaste et l'hypoblaste.

Développement embryonnaire avant et après implantation



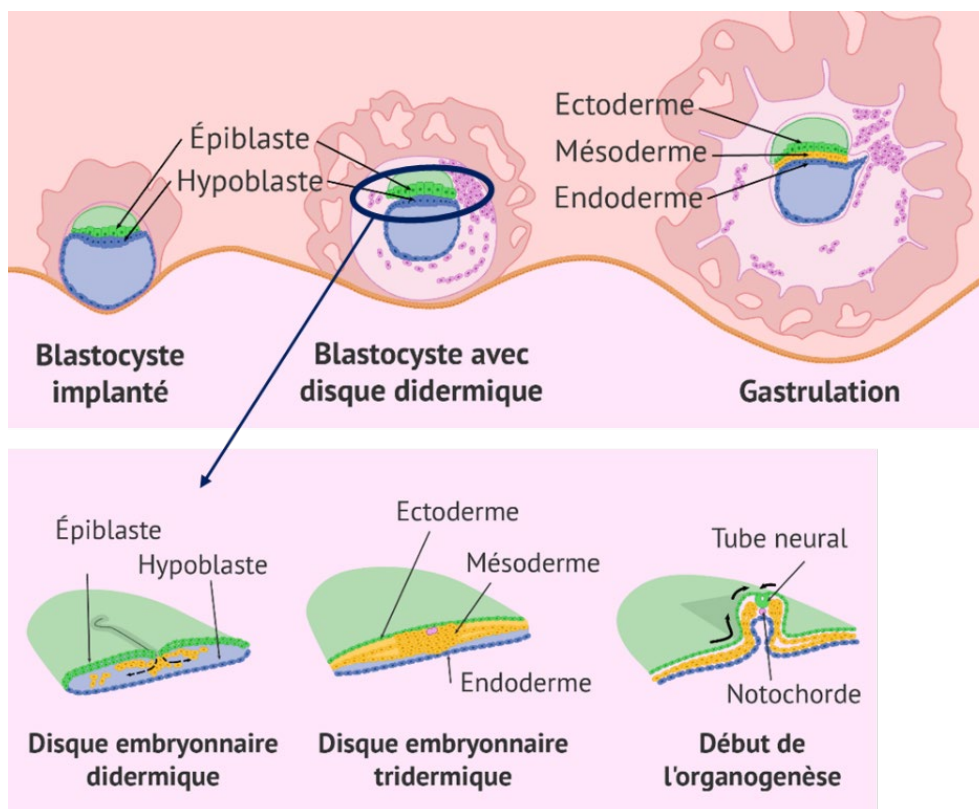
Source : Adapté de M. Lin et M. Sigal²

¹ S. Jiménez Bravo, Z. Salvador, et I. Gutton, « Développement de l'embryon et nidation dans l'endomètre », inviTRA, 1^{er} février 2017, <https://www.invitra.fr/symptomes-dimplantation-embryonnaire/embryon/>

² M. Lin et M. Sigal, « Human embryo models: unveiling sophisticated self-organization of stem cells during post-implantation stages », Signal Transduction and Targeted Therapy, 8, n° 1, novembre 2023, p. 419, <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01677-0>

Au-delà du 14^e jour après fécondation, l'embryon ne peut plus se scinder et donner des jumeaux¹. Environ 15 jours après la fécondation, la **ligne primitive apparaît**. Cette ligne primitive correspond au début de la **gastrulation**, processus qui marque le début de la différenciation tissulaire et au cours duquel sont établis les axes de développement de l'embryon. Le disque embryonnaire est alors composé de trois couches cellulaires : l'ectoderme (à la base du système nerveux et des tissus superficiels comme l'épiderme), le mésoderme (à la base des muscles, du squelette ou encore du système cardiovasculaire, et fondamental pour la formation du tube neural) et l'endoderme (qui donnera naissance aux organes internes : appareils respiratoires et digestifs)². Le tube neural se referme complètement autour du 28^e jour environ après fécondation.

Étape de la gastrulation



Source : adapté d'invitra³

¹ Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/2023_co_21_annexe_modeles_embryonnaires_vd28092023_69536da9c9.pdf

² M. Barea Gómez, Z. Salvador, et M. Tusseau, « Qu'est-ce-que la gastrulation ? - Début de l'organogenèse », invitra, 2019, <https://www.invitra.fr/gastrulation/>

³ Ibid.

Jusqu'ici, les scientifiques ont pu étudier le développement embryonnaire humain *in vitro* jusqu'au 14^e jour après fécondation, limite à la fois réglementaire et technique (voir section ci-après). Au-delà du 28^e jour, les chercheurs peuvent étudier les embryons et fœtus issus de fausses couches ou d'interruptions de grossesse. **La période de développement entre le 14^e et le 28^e jour est ainsi parfois qualifiée de « boîte noire ».**

D'autres modèles d'étude sont aussi utilisés pour étudier le développement embryonnaire. Ces modèles, qui s'appuient sur les cellules souches ou les embryoides, ont permis des découvertes dans d'autres pans de recherche, comme le développement de nouvelles thérapies cellulaires.

2. Les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites

Une cellule souche est une cellule ayant la capacité de se diviser à l'infini et de se différencier en différents types cellulaires.

Les **cellules souches embryonnaires humaines (CSEh)** sont des **cellules prélevées sur des embryons humains, au stade blastocyste** (jours 5-6 de développement). Elles peuvent se différencier en l'ensemble des types cellulaires de l'organisme.

Il est également possible de reprogrammer des cellules différenciées (par exemple des cellules de peau) **en cellules souches, en les cultivant dans un milieu très spécifique. Ces cellules sont appelées cellules souches pluripotentes induites (ou iPSC pour « induced pluripotent stem cells »).** Cette découverte a été récompensée par le prix Nobel de médecine en 2012, décerné à des chercheurs japonais et britannique. Dans ce rapport, sauf indication contraire, le terme iPSC désigne des cellules humaines.

Si les iPSC partagent de nombreuses caractéristiques avec les CSEh, ces deux types de cellules ne sont pas équivalents, les iPSC semblant garder une forme de « mémoire » de leur statut de cellule différenciée avant leur reprogrammation¹, et semblent présenter une plus grande instabilité génétique. Les chercheurs estiment aujourd'hui que ces deux types cellulaires sont complémentaires en recherche². Dans certaines conditions, les CSEh et les iPSC peuvent être gardées en culture et caractérisées, donnant lieu à des lignées cellulaires. Certaines lignées cellulaires sont mises à disposition des chercheurs par des structures spécialisées.

¹ A. J. Brenes et al., « Proteomic and functional comparison between human induced and embryonic stem cells », eLife, novembre 2024, <https://doi.org/10.7554/eLife.92025>

² Audition de Laurent David et John de Vos (Inserm) par les rapporteurs le 16 février 2026.

En France, une majorité des CSEh utilisées dans les protocoles de recherche sont les lignées cellulaires H1 et H9, dérivées d'embryons par une équipe américaine à la fin des années 1990¹. Ces cellules sont commandées par les équipes auprès de WiCell, organisme à but non lucratif rattaché à l'université de Wisconsin-Madison aux États-Unis². La majorité des demandes d'autorisation d'importation de CSEh déposées auprès de l'ABM concernent donc des lignées cellulaires bien connues et caractérisées, et déjà utilisées en France. À l'inverse, plusieurs lignées d'iPSC ont été créées par des laboratoires français.

Les CSEh et les iPSC ont trouvé de nombreuses applications ces dernières années, notamment en thérapie cellulaire. En effet, ces cellules souches peuvent être différenciées en cellules utiles pour le traitement de certaines pathologies, certaines technologies étant déjà utilisées en clinique comme pour des maladies de la rétine³ ou les infarctus du myocarde⁴.

Ces cellules souches peuvent également être utilisées pour le développement d'organoïdes, qui sont des structures tridimensionnelles constituées de différents types cellulaires, et qui peuvent recréer *in vitro* certaines fonctions d'un organe donné⁵. Ces organoïdes ont de nombreuses applications, comme en recherche fondamentale pour l'étude de certaines fonctions physiologiques, mais également dans l'industrie pharmaceutique. Ils peuvent en effet permettre une évaluation des effets d'un médicament candidat sur certaines fonctions biologiques. La *Food and Drug Administration* américaine a récemment publié un document détaillant comment des méthodes précliniques alternatives à l'expérimentation animale, dont les organoïdes, pouvaient être prises en compte dans les demandes d'autorisation d'essais cliniques⁶. Ce type d'application n'est pas explicitement couvert par la loi de bioéthique, sauf si les organoïdes sont obtenus à partir de CSEh.

¹ J. A. Thomson et al., « Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts », *Science*, 282, n° 5391, novembre 1998, p. 1145-47, <https://doi.org/10.1126/science.282.5391.1145>

² WiCell, « WA01 Cell line », <https://www.wicell.org/product/wa01/>

³ Foundation Fighting Blindness, « Retinitis Pigmentosa Research Advances », avril 2026, <https://www.fightingblindness.org/news/retinitis-pigmentosa-research-advances-899>

⁴ R. M. Imtiaz Karim Rony et J. D. Tompkins, « Cardiac repair and regeneration: cell therapy, *in vivo* reprogramming, and the promise of extracellular vesicles », *Experimental & Molecular Medicine*, 57, n° 10, octobre 2025, p. 2182-2200, <https://doi.org/10.1038/s12276-025-01549-3>

⁵ H. Chneiweiss et al., « Pour une bonne compréhension et un bon usage du terme "organoïdes" », *médecine/sciences*, 39, n° 11, novembre 2023, p. 876-78, <https://doi.org/10.1051/medsci/2023155>

⁶ Center for Drug Evaluation and Research, General Considerations for the Use of New Approach Methodologies in Drug Development, FDA, mars 2026, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-considerations-use-new-approach-methodologies-drug-development>

3. Les embryoïdes

Pour étudier certains aspects du développement embryonnaire humain sans avoir recours à la destruction récurrente d'embryons, **les chercheurs ont développé des modèles cellulaires appelés embryoïdes. Un embryoïde peut être obtenu à partir de CSEh ou d'iPSC**, et l'ABM précise que *« lorsqu'elles sont mises en culture dans des conditions permettant leur agrégation, ces cellules sont capables d'interagir entre elles, de s'organiser dans l'espace, de reproduire spontanément la structure tridimensionnelle d'un embryon, ainsi que des événements qui se produisent durant les étapes successives du développement embryonnaire »*¹. Les embryoïdes présentent donc des similitudes et des différences avec les embryons², et la Société internationale pour la recherche sur les cellules souches (*International Society for Stem Cell Research*, ISSRC), société savante de référence en la matière, précise que les embryoïdes ne peuvent pas être considérés comme étant biologiquement équivalents à des embryons³.

Différents types d'embryoïdes visent à répliquer différents stades embryonnaires, tels que les blastoïdes (stade blastocyste) ou les gastruloïdes (stade de la gastrulation, début de la différenciation cellulaire de l'embryon), permettant d'étudier certaines étapes de développement. Les embryoïdes ont un intérêt pour les recherches visant à améliorer les méthodes d'AMP, à mieux comprendre certaines anomalies du développement embryonnaire ou encore à développer des thérapies cellulaires pour certaines pathologies⁴. Ils ont également l'avantage de pouvoir être créés en grand nombre, ce qui permet de tester des panels de molécules simultanément. Certains modèles de blastoïdes animaux peuvent s'implanter après transfert chez la femelle, mais la gestation n'aboutit pas et aucune naissance d'animaux conçus à partir d'embryoïdes n'a été obtenue à ce jour⁵. Les gastruloïdes quant à eux, s'ils permettent d'étudier certains aspects de la gastrulation, sont dépourvus de la partie neurale antérieure présente chez l'embryon, qui est à l'origine du tissu cérébral.

¹ Agence de la biomédecine, « Les embryoïdes : des modèles à la frontière des sciences et de l'éthique », La lettre de la biomédecine, mars 2024,

https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/3_Lettre_biomedecine_embryoïdes_acce97aef1.pdf

² A. Martinez Arias et al., « Human stem cell-based embryo models: innovation, ethics, and policy », *Human Reproduction*, 41, n° 6, juin 2026, p. 830-46, <https://doi.org/10.1093/humrep/deag035>

³ A. T. Clark et al., « Stem cell-based embryo models: The 2021 ISSCR stem cell guidelines revisited », *Stem Cell Reports*, 20, n° 6, Elsevier, juin 2025, <https://doi.org/10.1016/j.stemcr.2025.102514>

⁴ Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023.

⁵ Agence de la biomédecine, Les embryoïdes : des modèles à la frontière des sciences et de l'éthique, op. cit.

La recherche sur les embryôides est très active, et certaines structures internationales telles l'ISSCR mettent régulièrement à jour des guides de bonnes pratiques ainsi que des lexiques, afin d'harmoniser la terminologie employée et d'actualiser les différentes classifications des modèles embryonnaires¹.

B. ENCADREMENT DE LA RECHERCHE ET PRINCIPAUX CHANGEMENTS ISSUS DE LA LOI DE 2021

1. Évolutions apportées par la loi de 2021

La loi de 2021 a amené plusieurs évolutions dans le champ de la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches, dont les principales sont :

- **la création d'un régime de déclaration auprès de l'ABM pour les projets de recherche impliquant des CSEh**, différent du régime d'autorisation toujours en vigueur pour les projets impliquant des embryons humains. Ce régime implique que les CSEh utilisées aient été dérivées à partir d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche respectant les dispositions de la loi. **L'importation de CSEh depuis l'étranger est cependant toujours soumise à autorisation² ;**

- **la création d'un régime de déclaration pour les projets de recherche impliquant les iPSC, lorsque cette recherche poursuit les finalités suivantes** : « *la différenciation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* ». Les recherches sur les iPSC ne relevaient jusqu'ici que du régime applicable à l'utilisation de produits du corps humain à des fins scientifiques³ ;

- **la fixation d'une limite pour la durée de culture maximale des embryons sur lesquels une recherche est conduite** : « *il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution* » ;

- **l'évolution des finalités possibles d'une recherche sur l'embryon**. Il était jusqu'ici stipulé que « *la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale* ». La loi de 2021 a ajouté « *ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine* ». Elle a également précisé que « *la recherche peut porter sur les causes de l'infertilité* »⁴ ;

¹ International Society for Stem Cell Research, Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, août 2025,

https://static1.squarespace.com/static/611faaa8fee682525ee16489/t/689a1702c7ed161d03372842/1754928898909/ISSCR_Guidelines_1.2_11+FINAL.pdf

² Article L. 2151-6 du code de la santé publique.

³ Article L. 1243-3 du code de la santé publique.

⁴ Article L. 2151-5 du code de la santé publique.

- **l'évolution des types de recherche autorisées sur l'embryon.** Si « la conception *in vitro* d'embryon humain par fusion de gamètes » et « la constitution par clonage d'embryon humain » restent interdites, la loi de 2021 stipule que « la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite », quand la loi de 2011 stipulait que « la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite »¹. L'interdiction de modifications génétiques sur l'embryon à des fins de recherche est donc levée ;

- la limitation à cinq ans de la durée de conservation maximale des embryons destinés à la recherche, si les embryons n'ont pas été intégrés à un protocole de recherche².

Le décret nécessaire à l'application de certaines de ces nouvelles dispositions est le décret n° 2022-294 du 1^{er} mars 2022 « *relatif à la recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites humaines* ».

2. Encadrement actuel de la recherche

a) Recherche sur l'embryon, les CSEh et les iPSC

La recherche sur l'embryon, les CSEh et les iPSC reste donc très encadrée.

Pour les couples souhaitant faire don de leurs embryons à la recherche, est recueilli leur consentement écrit « *à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par le titre II du livre I^{er} de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ces embryons entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques* »³. Ce consentement est révoable « *tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche* ». Pour les personnes souhaitant faire don de cellules pour des projets de recherches qui visent à l'obtention d'iPSC, le recueil de leur consentement se fait conformément à la législation encadrant les recherches impliquant la personne humaine.

La recherche sur l'embryon et l'importation de CSEh nécessitent une autorisation de l'ABM, quand la recherche sur les CSEh ou les iPSC (pour les finalités listées plus haut) nécessite une déclaration auprès de l'Agence.

¹ Article L. 2151-2 du code de la santé publique.

² L'article L. 2141-4 du code de la santé publique.

³ Article L. 2141-4 du code de la santé publique.

Concernant la recherche sur l'embryon, les dossiers de demandes sont évalués par l'ABM, qui délivre ou non une autorisation après avis de son conseil d'orientation. Les autorisations sont délivrées pour cinq ans maximum¹. Le responsable du projet de recherche doit soumettre un rapport annuel à l'Agence ainsi qu'un rapport final lorsque les recherches sont achevées. Les demandes de renouvellement sont évaluées selon les mêmes modalités. **Les centres concernés doivent également faire une demande d'autorisation de conservation d'embryons².**

Les demandes d'importation (ou d'exportation) de CSEh sont également soumises à autorisation de l'ABM, après avis de son conseil d'orientation³. Ces autorisations sont valables deux ans. Pour ces demandes, l'ABM a quatre mois pour délivrer l'autorisation après réception du dossier.

Pour les déclarations de projets de recherche concernant les CSEh ou les iPSC, l'ABM dispose de deux ou quatre mois (en fonction du protocole) pour s'opposer au protocole de recherche^{4,5}. L'Agence saisit son conseil d'orientation pour avis pour les protocoles impliquant « *la différenciation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire in vitro ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle* ». Les porteurs de projet doivent soumettre un rapport bisannuel à l'Agence ainsi qu'un rapport final lorsque le protocole est terminé. Pour les CSEh, les centres concernés doivent également faire une déclaration de conservation de ces cellules auprès de l'ABM⁶.

Pour les autorisations ou déclarations de recherche, toute modification substantielle du protocole doit faire l'objet d'une nouvelle procédure.

¹ Agence de la biomédecine, « Autorisation de recherche sur l'embryon humain », 4 avril 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/autorisation-de-recherche-sur-l-embryon-humain>

² Agence de la biomédecine, « Autorisation de conservation d'embryons humains », 4 avril 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/autorisation-de-conservation-d-embryons-humains>

³ Agence de la biomédecine, « Autorisation d'importation ou exportation de cellules souches embryonnaires humaines », 4 avril 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/autorisation-d-importation-ou-exportation-de-cellules-souches-embryonnaires-humaines>

⁴ Agence de la biomédecine, « Autorisation de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines », 4 avril 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/autorisation-de-recherche-sur-les-cellules-souches-embryonnaires-humaines>

⁵ Agence de la biomédecine, « Autorisation de recherche sur les cellules souches pluripotentes induites humaines », 4 avril 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/autorisation-de-recherche-sur-les-cellules-souches-pluripotentes-induites-humaines>

⁶ Agence de la biomédecine, « Autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche », 4 avril 2025, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/autorisation-de-conservation-de-cellules-souches-embryonnaires-humaines-a-des-fins-de-recherche>

Enfin, l'ABM tient un registre des équipes et protocoles de recherche autorisés ou déclarés depuis la loi de bioéthique de 2004, qu'ils concernent les embryons, les CSEh ou les iPSC (pour les finalités précitées)¹.

b) Les embryons chimériques

La loi de bioéthique de 2011 stipulait que « la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite ». Dans son étude publiée en 2018 en amont de la révision de la loi, le Conseil d'État notait que le législateur n'avait toutefois pas défini la notion d'embryon chimérique². Il notait cependant que d'après les travaux préparatoires à la loi, « le législateur a entendu interdire la création d'organismes « contenant des cellules d'origine différente, mais sans mélange des matériels génétiques », ce qui recouvrait alors deux hypothèses : l'insertion de cellules animales pluripotentes dans un embryon humain et la constitution de cybrides (embryons créés en introduisant le noyau d'une cellule somatique humaine dans un ovocyte animal) ». De nouvelles recherches sur les iPSC ont cependant fait apparaître un nouveau cas de figure : « l'insertion de cellules iPS humaines dans des embryons animaux permettait de vérifier la pluripotence de ces cellules, constituant ainsi un test de référence ».

La loi de 2021 a ainsi remplacé l'interdit concernant les embryons chimériques par : « la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite ». **Les protocoles de recherche impliquant l'adjonction de cellules humaines chez des embryons animaux sont à déclarer auprès de l'ABM si les cellules sont des CSEh, ou si les cellules sont des iPSC et que l'embryon est ensuite transféré pour gestation chez l'animal.** Pour ces derniers, l'ABM souligne que la gestation ne va pas à terme puisque l'objectif n'est pas d'aboutir à une naissance, mais de suivre le devenir des iPSC pendant les premiers stades de développement. Les embryons chimériques pourraient un jour représenter une option intéressante pour le développement de technologies à des fins de xénogreffe (voir la partie Greffe), mais cette perspective semble à ce jour encore assez lointaine.

3. Encadrement à l'international

L'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches varie considérablement d'un pays à l'autre. Si certains pays ont un encadrement qui peut être qualifié de permissif (Royaume-Uni ou Belgique en Europe, ainsi que Chine, Russie ou Israël), d'autres ont une législation

¹ Agence de la biomédecine, Liste des équipes autorisées aux protocoles de recherche sur l'embryon et des cellules embryonnaires, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/20260528_Internet_Tableau_Protocoles_Rech_2a5e64de30.pdf

² Conseil d'État, section du rapport et des études, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, <https://www.conseil-etat.fr/publications-colloques/etudes/etudes-a-la-demande-du-gouvernement/revision-de-la-loi-de-bioethique-quelles-options-pour-demain>

restrictive, tels que l'Allemagne qui interdit toute recherche sur l'embryon ainsi que l'Italie qui ne l'autorise qu'en cas de bénéfice thérapeutique direct pour l'embryon, ou encore la Pologne ou l'Autriche¹. D'autres pays, comme la France, ont un régime qualifié de permissif avec restriction. Aux États-Unis, si la réglementation varie fortement d'un État à l'autre, les fonds fédéraux ne peuvent pas servir à financer des recherches impliquant la destruction d'embryons ou la création de lignées de CSEh.

Au-delà de l'encadrement législatif, certains interdits semblent être partagés et respectés par l'ensemble de la communauté scientifique (mais pas nécessairement par certaines entreprises privées). Ces interdits se retrouvent dans la classification des protocoles publiée par l'ISSRC, et incluent les éditions du génome pouvant être transmises à la descendance, l'utilisation de gamètes humains obtenus en laboratoires pour la reproduction ou encore le transfert d'embryoïdes humains pour gestation (chez l'animal ou l'être humain)². Il est également toujours rappelé le besoin de justifier la nécessité d'avoir recours à un modèle en particulier, et non à un modèle moins complexe ou éthiquement sensible.

Enfin, la plupart des grandes revues scientifiques incitent les chercheurs à suivre les recommandations de l'ISSCR, et peuvent faire appel à des éthiciens pour certains articles reçus portant sur l'embryon, les CSEh ou les embryoïdes^{3,4}.

C. ACTIVITÉ DE RECHERCHE EN FRANCE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES

1. Activité de recherche sur l'embryon, les CSEh et les iPSC en France

De l'avis de l'ABM et des chercheurs entendus, **l'activité de recherche sur l'embryon est limitée en France**. Elle se cantonne à un petit nombre d'équipes, mais dont les recherches sont considérées comme étant de haut niveau, publiant dans de grandes revues scientifiques. Certains chercheurs notent que le cadre réglementaire, s'il est souhaité et accepté par tous, peut être vu comme étant très contraignant et limitant pour la recherche sur ces sujets.

¹ Agence de la biomédecine, Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique, 2024, https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20240704_rapportencadrementinternational_mise0jour2024_vdef.pdf

² International Society for Stem Cell Research, Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, op. cit.

³ « Announcement: stem-cell policy », Nature, 557, n° 7703, mai 2018, p. 6-6, <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05030-2>

⁴ Cell Stem Cell, « Journal policies - Human embryos and embryo models, gametes, and stem cells », <https://www.cell.com/cell-stem-cell/information-for-authors/journal-policies>

Depuis l'autorisation de la recherche sur l'embryon par la loi de bioéthique de 2004 (qui a ouvert des dérogations au principe d'interdiction), l'ABM a autorisé 33 protocoles de recherche. Dans les années récentes, l'Agence a autorisé un protocole en 2022, aucun en 2023, quatre en 2024 et deux en 2025¹. Depuis la loi de 2021, l'Agence a enregistré plusieurs déclarations de recherche sur des CSEh, mais une seule pour un projet portant sur des iPSC². L'ABM a également autorisé un protocole de recherche sur l'embryon et enregistré une déclaration de protocole sur des CSEh avec une durée de culture allant jusqu'à 14 jours.

2. Contestation des autorisations de l'ABM

Plusieurs protocoles de recherche impliquant l'embryon humain ont été contestés ces dernières années par la Fondation Jérôme Lejeune dont la mission poursuit trois objectifs, « la recherche médicale sur les maladies de l'intelligence d'origine génétique, l'accueil et le soin des personnes [atteintes de ces maladies] et la défense de la vie et de la dignité de ces personnes ». La Fondation dépose des recours en justice contre les autorisations délivrées par l'ABM (ou l'ANSM dans le cas de l'étude clinique DEVIT sur le DPI-A), qu'elle estime contraires au droit en vigueur. Sur les dix protocoles de recherche sur l'embryon autorisés depuis la loi de 2021 (nouveaux protocoles et renouvellements)³, l'ABM indique que la Fondation Lejeune a déposé un recours contre quatre d'entre eux. Ces procédures sont longues, s'étalant sur plusieurs années, puisqu'elles impliquent le plus souvent un premier recours devant un tribunal administratif, suivi d'une procédure devant une cour d'appel, allant parfois jusqu'au Conseil d'État. Aussi, certaines procédures en cours portent sur des autorisations de recherche délivrées avant la révision de la loi en 2021.

La Fondation fait valoir l'importance du droit au recours, garanti par la Constitution. Elle estime également que la jurisprudence issue de ces recours permet une clarification de certains aspects de l'application de la loi et un renforcement de ses principes. La Fondation insiste sur l'importance que « la recherche scientifique ne devienne pas un domaine exclu du droit »⁴.

Les chercheurs entendus font remarquer que ces recours sont une source d'incertitude majeure pour les équipes, dans un environnement déjà très réglementé. Les chercheurs soulignent la rigueur et la précision du cadre réglementaire, tout en notant la complexité des dossiers à déposer pour

¹ Audition de l'Agence de la biomédecine par les rapporteurs le 9 février 2026.

² Pour les protocoles utilisant des iPSC, seuls ceux ayant pour finalité « la différenciation de ces cellules en gamètes, l'obtention de modèles de développement embryonnaire *in vitro* ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle » doivent être déclarés à l'ABM.

³ Agence de la biomédecine, Liste des équipes autorisées aux protocoles de recherche sur l'embryon et des cellules embryonnaires, op. cit.

⁴ Audition de la Fondation Jérôme Lejeune par les rapporteurs le 3 avril 2026.

obtenir les différentes autorisations. L'éventualité de recours juridiques en plus de la complexité administrative est une contrainte forte pour leurs travaux et découragerait certains jeunes chercheurs. Ils souhaiteraient que certaines décisions d'annulation d'autorisations sur la simple base d'irrégularités administratives puissent mener à des suspensions de protocole jusqu'à rectification, plutôt qu'à une annulation pure et simple.

Les chercheurs citent également des difficultés liées à l'interprétation de certaines dispositions de la loi, par exemple l'article L. 2151-5 du code de la santé publique qui stipule qu'« *un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si [...] en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains* ». Si le principe de minimiser le recours à l'embryon humain pour la recherche est entendu, la démonstration qu'une recherche ne peut être menée sur aucun autre modèle disponible peut s'avérer complexe.

L'autorisation d'un protocole de recherche sur l'embryon humain délivrée par l'ABM en janvier 2024 a ainsi été annulée en décembre 2025 par le tribunal administratif de Montreuil, après recours de la Fondation Jérôme Lejeune. L'un des arguments avancés pour ce recours était que l'autorisation initiale méconnaissait les dispositions précitées de l'article L. 2151-5. Si le tribunal a estimé que le rapport d'instruction de la demande d'autorisation initiale démontrait qu'un modèle embryonnaire de souris n'aurait pas été pertinent, il note cependant que ce rapport « *ne comporte [...] aucune indication sur la possibilité de l'utilisation [...] de l'embryon bovin, dont le développement au cours de la première semaine est [...] plus proche de l'embryon humain* »¹. Des chercheurs entendus ont pourtant fait valoir que le projet de recherche en question s'intéressait au processus d'implantation embryonnaire, qui intervient au septième jour de développement chez l'homme, et seulement au 21^e jour chez le bovin, une différence biologique considérée comme majeure².

II. DES DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES QUI INTERROGENT

A. LES ORGANOÏDES DE CERVEAU ET DU SYSTÈME NERVEUX

Les organoïdes de cerveau ou de système nerveux, parfois appelées « cérébroïdes », ont été développées par les chercheurs afin d'obtenir des modèles d'étude pour ces structures difficiles à étudier chez l'homme, et que les modèles animaux ne peuvent totalement répliquer. Dans sa *Lettre de la biomédecine* (publication de veille stratégique en santé) de juillet 2024, l'ABM explique que « *les cérébroïdes humains sont [...] des modèles tridimensionnels in vitro dérivés de cellules souches humaines, dans lesquels des types multiples et*

¹ Décision n° 2404314 du tribunal administratif de Montreuil, 12 novembre 2025.

² Audition de Laurent David et John de Vos (Inserm) par les rapporteurs le 16 février 2026., op. cit.

divers de cellules neuronales et gliales se différencient »¹. Il existe une grande diversité de cérébroïdes, qui varient en termes de taille et de complexité (type de cellules présentes par exemple), et l'ABM souligne qu'ils « ne sont que des fragments miniatures du cerveau, et qu'ils sont loin de mimer l'ensemble de ses fonctions ». Elle note enfin qu'il leur « manque certains types cellulaires, de la vascularisation, des régions cérébrales et des circuits neuronaux anatomiquement organisés, considérés comme nécessaires au fonctionnement complexe du cerveau humain », et que « c'est l'ensemble de ces éléments qui pourrait potentiellement conférer au cerveau un "état de conscience" ».

À partir de 2023, des recherches ont été menées autour du concept d'« intelligence organoïde ». Une équipe a ainsi démontré la possibilité de constituer « un système électronique incluant un cérébroïde relié à un ordinateur »². Plusieurs limites à ces modèles sont notées, comme l'absence de vascularisation qui mène à la mort prématurée des cellules, mais de nouvelles recherches sont en cours, y compris dans le secteur privé³.

Les cérébroïdes et leurs applications posent de nombreuses questions éthiques, mais à ce jour l'ABM note que « la communauté scientifique et de nombreux éthiciens estiment qu'aucune évidence biologique actuelle ne permet d'affirmer que les cérébroïdes possèdent une forme de conscience ou de perception, en raison de leur simplicité structurelle et fonctionnelle, et des limites de développement qu'ils présentent ».

Il n'existe pas à ce jour en France de réglementation spécifique pour les organoïdes de cerveau ou de système nerveux. Si ces derniers sont issus de CSEh, alors les protocoles sont soumis à déclaration auprès de l'ABM, mais ce n'est pas le cas pour les protocoles impliquant les iPSC. L'ISSCR quant à elle ne recommande pas un encadrement particulier pour les recherches portant sur les cérébroïdes.

B. LA GAMÉTOGÉNÈSE IN VITRO

1. Qu'est-ce que la GIV ?

La gamétogénèse *in vitro* (GIV) est un processus qui consiste à obtenir des gamètes (ovules et spermatozoïdes) en laboratoire, à partir de cellules souches embryonnaires ou de cellules souches pluripotentes induites.

¹ Agence de la biomédecine, « Les cérébroïdes : des ministructures qui interrogent », La lettre de la biomédecine, juillet 2024,

https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/4_lettre_de_la_biomedecine_661d396a0d.pdf

² Hongwei Cai, Zheng Ao, Chunhui Tian, Zhuhaio Wu, Hongcheng Liu, Jason Tchieu, Mingxia Gu, Ken Mackie et Feng Guo, « Brain organoid reservoir computing for artificial intelligence », Nature Electronics, 6, n° 12, décembre 2023, p. 1032-39, <https://doi.org/10.1038/s41928-023-01069-w>

³ Rich Pelley, « A petri dish of human brain cells is currently playing Doom. Should we be worried? », The Guardian, mars 2026, <https://www.theguardian.com/games/2026/mar/16/petri-dish-brain-cells-playing-doom-cortical-labs>

Ce processus est complexe et implique de multiples étapes. Au cours du processus naturel, la première étape de la gamétogénèse consiste en l'obtention de cellules précurseurs appelées cellules germinales primordiales, qui apparaissent vers trois semaines de gestation. En laboratoire, en cultivant des CSE ou des iPSC dans des conditions spécifiques, il est aujourd'hui possible d'obtenir des cellules semblables à ces cellules précurseurs chez différents mammifères, mais également chez l'homme¹.

La deuxième étape consiste en l'obtention d'une maturation des cellules précurseurs afin qu'elles acquièrent la capacité à entrer en méiose. Ce processus de division cellulaire particulier permet de passer d'une cellule avec deux « exemplaires » de chaque chromosome à une cellule avec un seul exemplaire (cellule dite haploïde). Les ovules et les spermatozoïdes sont en effet les seules cellules haploïdes de l'organisme. L'obtention de la capacité à entrer en méiose *in vitro* nécessite en général de co-cultiver les cellules germinales précurseurs avec d'autres types de cellules (présentes *in vivo*). Si cette étape est bien maîtrisée chez la souris, très peu d'équipes dans le monde parviennent à maturer les cellules précurseurs humaines jusqu'à ce stade.

La troisième étape de la gamétogénèse implique l'entrée effective des cellules en méiose et leur différenciation terminale. Si cette étape a pu être réalisée par quelques équipes chez la souris, ce stade n'a encore jamais été totalement atteint avec des cellules humaines. **Toutefois, chez la souris, les souriceaux viables nés grâce à la GIV l'ont été après obtention d'ovocytes différenciés à partir de cellules souches pluripotentes induites issues de souris mâles**². Il convient de souligner que ce processus n'est encore que partiellement maîtrisé, puisque très peu de gamètes issus de GIV puis très peu d'embryons issus de ces gamètes ont permis l'obtention de naissances.

2. Applications possibles et encadrement de la GIV humaine

Les intérêts de la GIV sont nombreux. **Elle permet tout d'abord une meilleure compréhension de la gamétogénèse**, processus difficilement accessible chez l'homme puisqu'il se produit en parti *in utero*. Les gamètes sont ainsi les cellules dont la « fonctionnalité » (ou les pathologies) ne peut se vérifier que bien après leur développement. Une meilleure compréhension de la gamétogénèse permet en retour une meilleure compréhension de certaines pathologies de la fertilité mais aussi du développement. La GIV est également intéressante pour évaluer certains effets reprotoxiques de composés chimiques, évaluations encore complexes à mener aujourd'hui.

¹ Note de Gabriel Livera à l'attention des rapporteurs au sujet de la gamétogénèse *in vitro*.

² K. Murakami, et al., « Generation of functional oocytes from male mice *in vitro* », *Nature*, 615, n° 7954, Nature Publishing Group, mars 2023, p. 900-906, <https://doi.org/10.1038/s41586-023-05834-x>

Une dernière application de la GIV humaine, à ce stade purement spéculative mais déjà discutée, serait celle de la procréation. L'on pourrait alors imaginer la GIV comme moyen de pallier à l'infertilité, par exemple en obtenant des gamètes à partir des cellules différenciées (par exemple de peau) d'une personne présentant un trouble de la gamétogénèse. L'on pourrait également imaginer la GIV comme moyen de concevoir une descendance pour les couples de femmes ou d'hommes, descendance qui pourrait alors être liée génétiquement aux deux parents. Des entreprises privées telles que Conception aux États-Unis se sont engagées dans la recherche sur la GIV humaine, levant des financements importants¹. L'entreprise Paterna Biosciences a quant à elle annoncé en avril 2026 avoir obtenu des spermatozoïdes matures *in vitro*, à partir de cellules souches précurseurs prélevées sur du tissu testiculaire, et avoir utilisé ces spermatozoïdes pour créer des embryons en laboratoire².

Les nombreuses questions éthiques et scientifiques soulevées par la GIV sont abordées en détail dans une *Lettre de la biomédecine* de l'ABM publiée en 2025³. Au Royaume-Uni, le Nuffield Council on Bioethics (NCOB) a publié la même année un document interrogeant les aspects éthiques et réglementaires de la GIV⁴.

En France, une seule équipe pratique la recherche sur la GIV humaine. Les chercheurs entendus ont fait valoir l'importance de maintenir des compétences dans le domaine en France⁵.

La GIV humaine est actuellement encadrée via la réglementation s'appliquant à la recherche sur les CSEh et les iPSC humaines. En effet, si un protocole de recherche a « *pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes* », il doit être déclaré auprès de l'ABM⁶. Dans le cadre actuel, la création d'embryons à des fins de recherche étant interdite, la GIV ne pourrait pas permettre de fécondation utilisant des gamètes issus de GIV.

¹ Agence de la biomédecine, « Gamétogénèse in vitro : les cellules souches déplacent les limites de la reproduction humaine », La lettre de la biomédecine, septembre 2025, https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/7_Lettre_biomedecine_Gametogenesis_in_vitro_76bfd8784a.pdf

² Emily Mullin, « A Startup Says It Grew Human Sperm in a Lab – and Used It to Make Embryos », avril 2026, <https://www.wired.com/story/startup-says-it-grew-human-sperm-in-a-lab-and-used-it-to-make-embryos/>

³ Agence de la biomédecine, « Gamétogénèse in vitro : les cellules souches déplacent les limites de la reproduction humaine », op. cit.

⁴ Nuffield Council on Bioethics, *In vitro* gametogenesis : A review of ethical and policy questions, juillet 2025, <https://cdn.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/NCOB-In-Vitro-Gametogenesis-Report-FINAL.pdf>

⁵ Audition par les rapporteurs de Gabriel Livera, Anne Le Goff et Noémie Merleau-Ponty le 16 février 2026.

⁶ Articles L. 2151-6 et L. 2151-7 du code de la santé publique.

C. LE TRANSFERT NUCLÉAIRE À DES FINS DE DON DE MITOCHONDRIES

1. Rappels sur le transfert nucléaire à des fins de don de mitochondries

Le transfert nucléaire à des fins de don de mitochondries est une technique de FIV expérimentale qui peut permettre à une femme atteinte d'une maladie mitochondriale de ne pas transmettre la maladie à son enfant, tout en lui transmettant son patrimoine génétique. Cette méthode consiste à transférer le « pronucleus » d'un embryon tout juste fécondé (contenant le code génétique de l'ovule et du spermatozoïde du couple) vers l'ovocyte d'une donneuse, préalablement énucléé (dont le noyau a été retiré). L'embryon hérite donc des mitochondries saines de la donneuse, et du patrimoine génétique de ses parents. Le transfert nucléaire à des fins de don de mitochondries est actuellement interdit en France. Il est cependant autorisé dans d'autres pays, et un essai clinique au Royaume-Uni a abouti à la naissance de huit bébés, qui semblent en bonne santé à 18 mois¹.

2. Recherches en France et perspectives

L'une des questions scientifiques recherchées par la méthode de transfert nucléaire est l'impact que peut avoir l'introduction de noyaux provenant d'un zygote A (cellule issue d'un ovocyte et contenant l'ADN de l'ovocyte et du spermatozoïde l'ayant fécondé) dans un zygote B (cellule issue d'une donneuse d'ovocyte et dont les noyaux ont été retirés)². Pour tenter de répondre à cette question, un protocole de recherche sur l'embryon a été autorisé par l'Agence de la biomédecine en 2016.

En 2017, la Fondation Jérôme Lejeune a fait une première demande d'annulation de l'autorisation auprès du tribunal administratif de Montreuil, qui n'a pas jugé que l'autorisation de l'ABM allait à l'encontre des dispositions du code de la santé publique.

La Fondation Lejeune a ensuite fait appel devant la cour administrative d'appel de Versailles, qui, en 2021, a annulé la décision du tribunal de Montreuil ainsi que l'autorisation initiale de l'ABM³. La cour d'appel de Versailles s'est fondée sur l'article L. 2151-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction alors en vigueur en 2016 et issue de la loi de bioéthique de 2011, qui stipulait que « la conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. » La cour notait

¹ Pour plus de détails sur cette méthode, se référer à la fin de la partie AMP de ce rapport.

² Inserm, « Une FIV à trois "parents" », 23 février 2026, <https://www.inserm.fr/actualite/une-fiv-a-trois-parents/>

³ CAA de Versailles, « N°17VE02468, Inédit au recueil Lebon », 7 décembre 2021, www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000045336232

plus précisément que « *ce transfert de matériau d'ADN nucléaire aboutit ainsi à modifier une partie du patrimoine génétique de l'embryon qui reçoit l'ADN nucléaire d'un autre embryon, modification du patrimoine génétique prohibée par les dispositions précitées alors en vigueur. Si l'Agence de la biomédecine soutient que cette étape n'aboutirait pas à un embryon transgénique du fait que l'ADN nucléaire transféré au sein d'un autre embryon n'est pas modifié en lui-même et qu'aucune séquence étrangère n'y est insérée, ni les dispositions législatives précitées ni les travaux préparatoires de la loi du 7 juillet 2011 ne limitent la notion d'embryon transgénique à un embryon dont seule la partie ADN nucléaire aurait été modifiée, ou ne réduit le génome de l'embryon au seul ADN nucléaire.* » L'ABM avait quant à elle fait valoir que selon la communauté scientifique, la notion « *d'embryon transgénique* » renvoyait à un embryon dont l'ADN aurait été modifié par l'insertion d'un fragment d'ADN étranger. L'ABM argumentait que dans le protocole en cause, l'ADN de l'embryon n'avait pas été manipulé. À la suite de la décision de la cour d'appel de Versailles, l'ABM s'est pourvue devant le Conseil d'État, qui a maintenu l'annulation de l'autorisation délivrée par l'ABM¹.

Une demande de renouvellement d'autorisation du protocole de recherche a été déposée en 2021 et approuvée par l'ABM. La Fondation Lejeune a de nouveau déposé un recours pour une demande d'annulation de l'autorisation devant le tribunal administratif de Montreuil. Le recours ne porte pas cette fois sur la création « *d'embryons transgéniques* », cette interdiction ayant été levée par la loi de 2021, mais sur le motif que la technique de transfert nucléaire pourrait conduire à la constitution d'embryons par clonage, interdite par l'article L. 2151-2 du code de la santé publique. L'ABM indique que des expertises ont été produites et que la décision du tribunal est en attente.

Au-delà du cadre de la recherche sur l'embryon, la FIV avec don de mitochondrie, telle que pratiquée dans le cadre d'une recherche clinique au Royaume-Uni, est interdite en France. En effet, l'article 16-4 du code civil stipule que « *sans préjudice des recherches tendant à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne* ». En effet, les mitochondries dont va hériter l'enfant (issues de la donneuse de mitochondries), si c'est une fille, pourront être transmises à sa propre descendance. Ces dispositions se retrouvent également dans l'article 13 de la Convention d'Oviedo, signée par la France en 1997 puis ratifiée en 2012.

¹ Conseil d'État, « N°461200, Inédit au recueil Lebon », 29 novembre 2023, <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/CETATEXT000048500503>

III. QUELLES ÉVOLUTIONS POSSIBLES POUR LA PROCHAINE RÉVISION DE LA LOI ?

A. LA DESTRUCTION SYSTÉMATIQUE DES EMBRYONS DONNÉS À LA RECHERCHE AU BOUT DE 5 ANS

Dans un objectif d'harmoniser la durée de conservation des embryons surnuméraires issus de l'AMP, **la loi de bioéthique de 2021 a prévu que les embryons qui auront été destinés à la recherche mais qui n'auraient pas été intégrés à un protocole de recherche dans les cinq ans devront être détruits.** Toutefois, les centres d'AMP ont eu, avant la prise du décret d'application de cette application de mars 2022, la possibilité de déclarer auprès de l'ABM s'ils conservaient des embryons *« présentant un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement »*, l'Agence se prononçant ensuite sur la poursuite de la conservation. L'Agence a enregistré 31 demandes de ce type de la part des centres d'AMP, représentant près de 15 966 embryons considérés comme ayant un intérêt particulier pour la recherche.

L'étude d'impact du Gouvernement relative à la loi de 2021 justifiait cette limite de cinq ans par *« une asymétrie entre le nombre d'embryons proposés à la recherche et les besoins réels en la matière »*, et par le fait que *« les embryons proposés à la recherche et non utilisés sont conservés (parfois depuis de nombreuses années) par les centres d'assistance médicale à la procréation, ce qui représente un coût de stockage et une charge de travail importante puisque leur traçabilité doit continuer à être assurée. Ce "stock" d'embryons donnés à la recherche constituant une charge de plus en plus lourde pour ces centres, il nécessite d'être régulé. »*¹

Il apparaît toutefois que **cette disposition pose problème aux centres de conservation et aux chercheurs pour plusieurs raisons.** Dans une note envoyée au ministère de la recherche², les centres de conservation expliquent que les protocoles de recherche sur l'embryon sont lourds à préparer (obtention d'autorisation, sources de financement restreintes, identification des embryons disponibles) et complexes à mettre en place (nombre d'embryons congelés qui résisteront au processus de réchauffement et se développeront jusqu'au stade attendu). La durée de cinq ans apparaît dès lors comme potentiellement trop courte pour que des embryons puissent être inclus dans un protocole.

Les chercheurs appellent également à ne pas restreindre la notion d'embryon « ayant un intérêt particulier pour la recherche » aux embryons ayant été conservés « à un stade précoce de leur développement ». Certains embryons surnuméraires issus d'AMP sont congelés à un stade « tardif », aux jours 5-6 de culture. Avec une durée de culture fixée à 14 jours par la loi de

¹ Étude d'impact n° 2187 sur le projet de loi relatif à la bioéthique, 2019, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/textes/l15b2187_etude-impact

² Transmise à l'OPECST par l'Agence de la biomédecine.

bioéthique, ces embryons « tardifs » ont un potentiel réel pour la recherche, notamment pour évaluer les causes d'échecs d'implantation en AMP. Soulignons également que la culture embryonnaire prolongée (jusqu'aux jours 5-6) est de plus en plus employée en AMP.

Certains embryons ont par ailleurs été conçus dans des conditions spécifiques qui les rendent particulièrement précieux pour la recherche, notamment pour l'étude des causes de l'infertilité. Par exemple, les embryons issus de femmes ayant une faible réserve ovarienne sont, par nature, en nombre limité. C'est également le cas d'embryons issus d'hommes dont les spermatozoïdes ont été prélevés chirurgicalement. Sont aussi cités les embryons conçus dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire¹, qui ont la particularité d'être issus de couples ne présentant pas de problème d'infertilité, pouvant donc présenter des embryons « contrôles » dans le cadre de recherche sur l'infertilité.

Les chercheurs soulignent également **l'importance de conserver des embryons dans le cas où des pathologies surviendraient chez des enfants issus d'une AMP.** Des embryons conçus au même moment, dans les mêmes conditions de fécondation et de culture, pourraient alors permettre d'identifier de potentielles causes de ces pathologies.

Il convient enfin de souligner que la recherche sur l'infertilité constitue l'un des grands axes proposés par le rapport sur les causes de l'infertilité commandé par le Gouvernement et publié en 2022². Le programme de recherche PEPR Santé des femmes – Santé des couples, soutenu par France 2030, comporte notamment un volet de recherche sur l'infertilité, et inclut des projets de recherche impliquant l'embryon humain³.

Dans ce contexte, la loi de bioéthique de 2021 et le décret d'application de 2022, prévoient que les embryons surnuméraires destinés à la recherche et non inclus dans un protocole dans les cinq ans devront être détruits. **Cette disposition commencera donc à s'appliquer en mars 2027.** La note des centres de conservation d'embryons au ministère de la recherche demande à ce que cette destruction devienne facultative, afin que les centres qui le souhaitent puissent toujours y procéder, mais que les centres intéressés par la recherche puissent poursuivre la conservation.

¹ Examen visant à détecter la présence d'une anomalie génétique héréditaire connue chez des embryons avant implantation, voir la partie sur les tests génétiques.

² Samir Hamamah et Salomé Berlioux, Rapport sur les causes d'infertilité – Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, 21 février 2022, <https://sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-les-causes-d-infertilite-vers-une-strategie-nationale-de-lutte>

³ PEPR-SAFE, « Infertil-SaFe : Étude intégrative et multi-échelle pour identifier les déterminants et les mécanismes de l'infertilité et améliorer les technologies de reproduction assistée », <https://pepr-sante-femmes-et-couples.fr/infertilite/>

Il convient de rappeler que trois options sont ouvertes aux couples ayant des embryons surnuméraires qu'ils ne souhaitent plus destiner à un projet parental : le don d'embryons à un couple ou une femme receveuse (212 dons en 2023 pour 8 571 embryons proposés), le don d'embryons à la recherche ou bien la fin de la conservation (destruction) de l'embryon.

Il n'y a pas de consensus international quant à la durée de conservation des embryons, la limite de 10 ans semblant être la plus répandue d'après une étude de l'*International Federation of Fertility Societies*¹. Ce même rapport note que la limite des 10 ans avait été proposée en 1982 par le *National Health and Medical Research Council* australien, mais que les méthodes de conservation des embryons se sont considérablement améliorées depuis.

Recommandation 57 : Lever l'obligation de mettre fin à la conservation des embryons donnés à la recherche dans les cinq ans s'ils ne sont pas intégrés à un protocole d'étude et laisser aux centres de conservation des embryons la possibilité de décider de mettre un terme à la conservation des embryons au bout de cinq ans, ou bien d'étendre leur durée de conservation

Les rapporteurs sont favorables à une modification législative de cette disposition avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, puisque celle-ci interviendra après la mise en application de l'arrêt de conservation au bout de cinq ans.

B. L'ÉVOLUTION DU RÉGIME D'IMPORTATION DE CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Si la loi de bioéthique de 2021 a modifié le régime d'autorisation de la recherche sur les CSEh (passant d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration), elle a cependant maintenu la nécessité d'une autorisation pour l'importation de CSEh de l'étranger. L'ABM a souligné qu'une majorité des projets de recherche nécessitant l'importation de CSEh impliquait des lignées cellulaires déjà utilisées dans des projets de recherche en France, par exemple les lignées H1 et H9, mises à disposition par l'organisation à but non lucratif américaine WiCell.

Les dossiers de demandes d'importation visent à vérifier que les conditions dans lesquelles les CSEh ont été obtenues sont en accord avec la réglementation en vigueur en France (consentement du couple au don de leur

¹ *International Federation of Fertility Societies (IFFS), « Triennial Report 2025: Global Trends in Reproductive Policy and Practice, 10th edition », Global Reproductive Health, 10, n° 2, juillet 2025, <https://doi.org/10.1097/GRH.000000000000110>*

embryon à la recherche, conditions de ce don, réglementation en vigueur dans le pays d'où sont importées les cellules, *etc.*)¹. **Une lignée cellulaire étant issue d'un seul embryon, les conditions d'obtention d'une lignée cellulaire restent donc toujours les mêmes. Une nouvelle importation d'une lignée cellulaire existante n'implique pas la destruction d'un nouvel embryon.** De même, des lignées cellulaires obtenues après modification génétique de lignées existantes n'impliquent pas la destruction d'un nouvel embryon.

La Société française de recherche pour les cellules souches (FSSCR, pour *French Society for Stem Cell Research*) suggère de créer un registre des CSEh déjà importées. Cela pourrait permettre de simplifier les demandes d'importation, qui nécessitent de fournir certaines pièces identiques d'une demande à l'autre lorsqu'elles concernent les mêmes lignées cellulaires. Des registres de ce type existent déjà à l'étranger, comme aux États-Unis avec le *NIH Human Embryonic Stem Cell Registry*² ou au Royaume-Uni avec le *UK stem cell line registry*³.

Recommandation 58 : Créer une liste gérée par l'Agence de la biomédecine des lignées de cellules souches embryonnaires humaines déjà autorisées à l'importation, afin de simplifier le processus d'autorisation de nouvelles importations de ces lignées

C. LE STATUT DES EMBRYOÏDES

1. Encadrement actuel

L'encadrement de la recherche sur les embryoïdes fait l'objet d'une réflexion compte tenu de la ressemblance de certaines de leurs caractéristiques avec celles de l'embryon humain.

En 2023, suite à plusieurs saisines de l'ABM pour des déclarations de projets de recherche impliquant des embryoïdes, le conseil d'orientation de l'Agence a publié un avis concernant ces modèles embryonnaires⁴. Il y préconisait, « concernant la législation de ces modèles », « de considérer la recherche selon une troisième voie spécifique, entre celle concernant les CSE et les cellules iPS, qui serait trop permissive, et celle concernant les embryons, qui serait trop contraignante ».

¹ Agence de la biomédecine, « Modèle de dossier d'importation ou exportation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche », 4 février 2022, <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/recherche-sur-l-embryon/modele-de-dossier-importation-ou-exportation-de-cellules-souches-embryonnaires-humaines-a-des-fins-de-recherche>

² National Institute of Health, « NIH Human Embryonic Stem Cell Registry », <https://stemcells.nih.gov/registry/eligible-to-use-lines>

³ UK Research and Innovation, UK stem cell line registry, 19 janvier 2022, <https://www.ukri.org/publications/uk-stem-cell-line-registry/>

⁴ Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023.

Actuellement, la recherche sur les embryôides est encadrée selon le régime de déclaration de protocoles sur les CSEh ou iPSC (en fonction de l'origine des cellules utilisées) auprès de l'ABM, qui consulte systématiquement son conseil d'orientation pour avis sur ces protocoles. Après dépôt des dossiers, l'Agence dispose de quatre mois pour s'opposer à la réalisation du protocole avant que celui-ci ne débute. Dans le cas d'embryôides issus de CSEh, le directeur général de l'ABM s'oppose si la recherche « *ne s'inscrit pas dans une finalité médicale ou ne vise pas à améliorer la connaissance de la biologie humaine, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil ou les principes éthiques énoncés* » dans différents titres du code de la santé publique¹. Pour les embryôides issus d'iPSC, les protocoles doivent respecter les mêmes principes éthiques que ceux concernant les embryôides issus de CSEh. L'ABM explique que la France a été le premier pays à encadrer spécifiquement la recherche sur les embryôides dans sa législation, et reste à ce jour le seul pays à le faire². Au Royaume-Uni, un guide de bonnes pratiques pour la recherche sur les embryôides a été corédigé par différentes organisations et publié en 2024³, suivi d'un rapport du NCOB la même année⁴. Si des propositions ont été émises pour établir un cadre réglementaire spécifique, celui-ci n'a pour l'instant pas vu le jour.

Ce régime ne semble pour l'instant pas poser de difficultés particulières à l'Agence ni aux chercheurs ayant recours à ces modèles, et apparaît en adéquation avec les recommandations de l'ISSCR qui stipulent que toute recherche impliquant des embryôides doit être soumise à un processus de contrôle spécialisé⁵. L'ISSCR recommande également que le processus d'évaluation soit proportionnel au niveau de complexité du modèle embryonnaire, et que les protocoles de recherche évalués explicitent les raisons pour lesquelles un modèle moins complexe n'est pas pertinent, ce à quoi l'ABM est attentive.

¹ Article L. 2151-6 du code de la santé publique.

² Agence de la biomédecine, Les embryôides : des modèles à la frontière des sciences et de l'éthique, op. cit.

³ Cambridge Reproduction, Code of practice for the generation and use of human stem cell-based embryo models, 2024, https://www.repro.cam.ac.uk/sites/default/files/240704_scbem_code_of_practice.pdf

⁴ Nuffield Council on Bioethics, Human stem cell-based embryo models: A review of ethical and governance questions, 2024, <https://cdn.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/NCOB-SCBEM-Full-Report-Final.pdf>

⁵ International Society for Stem Cell Research, Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, op. cit.

2. Vers un statut réglementaire spécifique ?

Il peut cependant être noté que les futures avancées de la recherche sur les embryôides aboutiront peut-être 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. Dans sa *Lettre de la biomédecine* de mars 2024, consacrée aux embryôides, l'ABM note que la définition d'un « point de bascule » à partir duquel l'équivalence entre embryôide et embryon serait acquise est un sujet de débat au sein de la communauté scientifique¹. Ce « point de bascule » pourrait être l'obtention d'une naissance chez l'animal après transfert d'un embryôide de cette espèce pour gestation, mais la question de l'équivalence pour l'être humain resterait ouverte. D'autres critères pourraient être retenus, comme la vraisemblance morphologique ou la composition cellulaire analysée par méthode de séquençage de l'ARN, mais la question du stade de développement auquel cette comparaison serait atteinte devra être clarifiée.

Le conseil d'orientation de l'ABM note cependant dans son avis de 2023 que même si ces points de bascule étaient atteints, les embryons et les embryôides ne pourraient être considérés comme équivalents pour deux raisons : leur origine (fusion de gamètes pour les embryons, cellules souches pour les embryôides), **et l'intentionnalité** (projet parental initial pour les embryons et non pour les embryôides).

La création d'un statut spécifique pour les embryôides pourrait nécessiter de définir ces modèles dans la loi, ce qui pourrait être compliqué par l'absence de définition de l'embryon dans les textes actuels. À noter que le législateur a par exemple défini la notion d'iPSC dans la loi, comme « *des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme* »².

Recommandation 59 : Ne pas créer de statut réglementaire spécifique pour la recherche sur les embryôides, et continuer d'appliquer à ces modèles la législation concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites, suffisante à ce jour

¹ Agence de la biomédecine, Les embryôides : des modèles à la frontière des sciences et de l'éthique, op. cit.

² Article L. 2151-7 du code de la santé publique.

D. L'ALLONGEMENT DE LA DURÉE DE CULTURE DES EMBRYONS ET EMBRYOÏDES

1. Limites techniques et éthiques historiques

La limite de 14 jours de culture *in vitro* fixée par la loi de bioéthique de 2021 suit les recommandations de deux rapports, devenues limites *de facto* pour la communauté scientifique internationale. Le premier rapport a été publié en 1979 par le ministère de la santé américain¹ et le second a été remis au Parlement britannique en 1984 (« rapport Warnock », du nom de la présidente de la commission d'enquête, la philosophe Mary Warnock)². Ces deux rapports s'intéressaient à la fécondation et à l'embryologie humaines, et faisaient suite aux avancées médicales et scientifiques en lien avec l'assistance médicale à la procréation (AMP) – un premier enfant étant né d'une FIV en 1978.

Ce sont en effet les progrès de l'AMP qui ont permis pour la première fois à des chercheurs d'accéder à des embryons humains. Les rapports cités recommandaient une limite de 14 jours en se fondant sur l'apparition de la ligne primitive environ 15 jours après la fécondation. Cette ligne primitive correspond au début de la gastrulation, processus qui marque le début de la différenciation tissulaire, et donc de la neurogénèse (qui aboutira à la formation du système nerveux), au cours duquel sont établis les axes de développement de l'embryon (voir section I). La limite de 14 jours correspond également au moment à partir duquel un embryon ne peut plus donner de jumeaux.

Cette limite de 14 jours de culture a également longtemps constitué une limite technique. En 2016, des chercheurs ont développé un milieu de culture permettant de cultiver des embryons jusqu'à 12-13 jours³. Le protocole a été stoppé 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 14 jours. Aucune équipe au monde n'a à ce jour publié d'étude indiquant que la limite de 14 jours aurait été dépassée.

En France, un seul protocole de recherche sur l'embryon allant jusqu'à 14 jours de culture a été autorisé par l'ABM en 2019. La loi de bioéthique de 2021 a ainsi « formalisé » cette limite reconnue internationalement.

¹ Ethics Advisory Board, United States Department of Health, Education and Welfare, HEW support of research involving human *in vitro* fertilization and embryo transfer, 1979, <http://archive.org/details/hewsupportofrese02unit>

² Department of Health & Social Security, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, 1984, <https://iif.wellcomecollection.org/pdf/b32220789>

³ Helen Shen, « The labs growing human embryos for longer than ever before », *Nature*, 559, n° 7712, juillet 2018, p. 19-22, <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05586-z>

2. Vers une extension au-delà de 14 jours ?

Les progrès techniques récents dans la culture de l'embryon mais également des embryoïdes a 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 14 jours. L'argument principal avancé en faveur de cette évolution est qu'elle permettrait d'étudier la période de 14 à 28 jours, qui constitue une période de développement embryonnaire chez l'être humain assimilée à une « boîte noire ». En effet, la recherche est autorisée dans plusieurs pays jusqu'à 14 jours, et au-delà de 28 jours peuvent être étudiés des échantillons issus de fausses couches et d'interruptions de grossesse. 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, ainsi qu'une meilleure compréhension des processus impliqués dans les fausses couches, ainsi que dans la FIV.

En effet, plusieurs étapes majeures du développement embryonnaire ont lieu entre 14 et 28 jours, notamment 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 28^e jour. Les neurones cependant n'apparaissent que plus tard au cours du développement¹. C'est également durant cette période entre le 14^e et le 28^e jour que se forme le tube cardiaque, les premiers battements de cette structure primitive apparaissant vers le 22^e jour de développement². Les embryons ne mesurent à ce stade que quelques millimètres. Les malformations apparaissant entre le 14^e et 28^e jour entraînent la plupart du temps une fausse couche, soulignant le caractère critique de cette période pour la compréhension du développement embryonnaire. Le conseil d'orientation de l'ABM rappelle que s'« *il est difficile de préciser la période d'apparition du ressenti de la douleur, voire de la conscience* », « *les données actuelles la situent au-delà de la 20^e semaine, plutôt vers la 2^e* »³.

Plusieurs arguments « contre » une extension de la durée de culture ont été évoqués dans différents rapports et avis. D'un point de vue éthique, le statut et la valeur morale de l'embryon sont au cœur des questionnements. Différents points de vue peuvent être exprimés à ce sujet, certains considérant que le statut moral de l'embryon évolue au fur et à mesure de son développement, parfois en lien avec certaines caractéristiques physiques, d'autres que son statut moral est lié à la « potentialité » de l'embryon, qui est alors considéré comme un être humain en devenir, d'autres encore pouvant

¹ A. De Los Angeles, et al., « Human embryo research: how to move towards a 28-day limit », Nature, 643, n° 8070, juillet 2025, p. 31-34, <https://doi.org/10.1038/d41586-025-02016-9>

² Stephanie E. Lindsey, Jonathan T. Butcher et Huseyin C. Yalcin, « Mechanical regulation of cardiac development », Frontiers in Physiology, 5, août 2014, p. 318, <https://doi.org/10.3389/fphys.2014.00318>

³ Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023.

estimer que le statut de l'embryon peut se définir d'un point de vue symbolique, lié à l'importance qu'il revêt pour les parents ou la société toute entière¹. Le conseil d'orientation de l'ABM note que dans la législation française, « *le statut de l'embryon dépend du projet parental : il est considéré comme une personne en devenir tant qu'il en fait partie* », « *puisque un embryon peut être détruit ou donné à la recherche lorsqu'il ne fait plus l'objet d'un projet parental, exprimé ainsi par ses géniteurs* »². Religions et traditions culturelles influencent fortement ces visions parfois divergentes du statut de l'embryon.

Le fait que les recherches sur des embryons entre 7 et 14 jours sont encore en développement permet à certains de considérer qu'une extension au-delà de 14 jours serait encore prématurée. Il est également difficile d'estimer si des embryons cultivés *in vitro* au-delà de 14 jours seront suffisamment proches d'embryons se développant naturellement pour constituer un modèle d'étude pertinent. Les conditions de culture pourraient cependant être améliorées.

À noter que lors des débats parlementaires sur la loi de bioéthique de 2021, la commission spéciale du Sénat avait proposé, en plus de l'extension de la durée de culture à 14 jours, une « *extension à 21 jours, à titre dérogatoire, de la durée limite de développement in vitro d'embryons dans le cadre de protocoles de recherche dédiés à l'étude des mécanismes du développement embryonnaire au stade de la gastrulation* »³. Cet amendement avait été voté en séance publique lors de la première lecture au Sénat. Il a cependant été retiré en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, le rapporteur de la commission spéciale estimant cette disposition « *prématurée* », et craignant que « *fixer une limite à quatorze jours tout en permettant son franchissement, fût-ce à titre dérogatoire, [ne fragilise] considérablement la portée de l'interdit* »⁴. La possibilité d'extension à 21 jours n'a pas été rediscutée ensuite.

Le conseil d'orientation de l'ABM a émis un avis contre une extension de la durée de culture des embryons au-delà de 14 jours, dans la perspective d'une autorisation de culture des embryoïdes au-delà de cette durée (voir section suivante)⁵. La Société française de recherche pour les cellules souches suggérerait comme piste de réflexion de « *créer un dispositif de "projets pilotes" : autoriser, à titre exceptionnel et sous contrôle renforcé, un nombre restreint de projets*

¹ Nuffield Council on Bioethics, Background briefing – The 14-day rule for embryo research: Ethical considerations, novembre 2025, <https://cdn.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/NCOB-Background-briefing-14-day-rule-Ethical-considerations-1.pdf>

² Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023.

³ Corinne Imbert, Muriel Jourda, Olivier Henno, et Bernard Jomier, Rapport fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique, Sénat, janvier 2020, <https://www.senat.fr/rap/l19-237/l19-2371.pdf>

⁴ Philippe Berta, Coralie Dubost, Jean-François Éliaou, Laëtitia Romeiro Dias, Hervé Saulignac, et Jean-Louis Touraine, Rapport fait au nom de la commission spéciale, chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, en deuxième lecture, sur le projet de loi, modifié par le sénat, relatif à la bioéthique, 3 juillet 2020, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/csbioeth/l15b3181_rapport-fond.pdf

⁵ Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023.

pouvant dépasser la limite actuelle, avec obligation de rapport public et d'évaluation indépendante »¹.

Dans ses dernières recommandations (2025), la société internationale de recherche sur les cellules souches (ISSCR) s'en remet aux sociétés savantes et autorités nationales pour mener des débats et décider si oui ou non une extension de la durée de culture est souhaitable². L'ISSCR insiste sur l'importance de l'opinion publique sur ce sujet, et sur la nécessité d'un contrôle garantissant une évaluation de la pertinence des projets de recherche allant au-delà de 14 jours de culture, afin de minimiser le nombre d'embryons utilisés.

Au Royaume-Uni, le Nuffield Council on Bioethics (NCOB), équivalent britannique du CCNE, a lancé en 2025 un travail d'ampleur sur les considérations éthiques liées à une éventuelle révision de la « règle des 14 jours ». Un premier document d'information a été publié pour alimenter la réflexion³, et une consultation citoyenne a été lancée, pilotée par un comité de suivi composé d'experts de différentes disciplines⁴. Les conclusions de la consultation citoyenne ainsi qu'un rapport complet du NCOB devraient être publiés à l'automne 2026. Aux Pays-Bas, le *Rathenau Instituut* a récemment publié un rapport compilant quatre consultations citoyennes ayant trait à la recherche sur l'embryon, y compris la question de la durée de culture⁵. Ces deux initiatives sont liées à des projets de révision du *Human Fertilisation and Embryology Act* au Royaume-Uni⁶ et de la loi sur l'embryologie aux Pays-Bas.

Au Royaume-Uni, l'autorité de régulation de la fertilité et de l'embryologie (HFEA) avait déjà proposé en 2023 une série de recommandations pour une révision de la loi⁷, et en 2024 un avis spécifiquement dédié à une extension de la durée de culture des embryons

¹ Lettre de la Société française de recherche pour les cellules souches au Comité consultatif national d'éthique, 2026.

² International Society for Stem Cell Research, Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, op. cit.

³ Nuffield Council on Bioethics, Background briefing – The 14-day rule for embryo research: Ethical considerations, op. cit.

⁴ Nuffield Council on Bioethics, « Reviewing the 14-day rule: Public dialogue », <https://www.nuffieldbioethics.org/project/reviewing-the-14-day-rule-for-human-embryo-research/reviewing-the-14-day-rule-public-dialogue/>

⁵ Rathenau Instituut, « Embryo's onder de loep », 27 mai 2026, <https://www.rathenau.nl/nl/gezondheid/naar-verantwoorde-medische-biotechnologie/embryos-onder-de-loep>

⁶ Harrison Ostridge, « Law on the regulation of fertility treatment », mai 2026, <https://lordslibrary.parliament.uk/law-on-the-regulation-of-fertility-treatment/>

⁷ Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA), « Recommendations for changes to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (as amended) », 7 novembre 2023, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/modernising-the-regulation-of-fertility-treatment-and-research-involving-human-embryos/modernising-fertility-law/>

au-delà de 14 jours¹. Cet avis avait également été précédé d'une consultation citoyenne. La HFEA s'est prononcée en faveur d'une extension de la durée de culture des embryons jusqu'à 28 jours, avec une autorisation spécifique pour ce type de projets².

Le document préliminaire du NCOB sur la révision de la règle des 14 jours note un manque de données sur l'avis des personnes faisant don de leurs embryons à la recherche. Le NCOB rappelle également que la communauté scientifique est internationale, y compris pour la recherche sur l'embryon. Ainsi, une éventuelle extension des 14 jours par un pays pourrait impacter la législation de plusieurs autres.

Enfin, un article publié dans *Nature* en 2025 par un groupe de chercheurs internationaux spécialisés dans la recherche sur l'embryon plaide en faveur d'une extension de la durée de culture de 14 à 28 jours, insistant sur l'importance de mieux comprendre les développements ayant lieu durant cette période³. Les chercheurs insistent sur la nécessité d'un contrôle réglementaire strict et réactif, qui permettrait par exemple d'interrompre les recherches si des signes d'alerte apparaissaient (par exemple, le développement plus rapide que prévu de certains aspects de l'embryon). Ils suggèrent que l'évaluation de protocoles allant au-delà de 14 jours implique des juristes et des représentants d'associations, et que les données issues des recherches soient largement partagées au sein de la communauté scientifique. Ils soulignent enfin l'importance d'un débat ouvert avec le grand public, et d'une information claire et transparente au fur et à mesure de l'avancée des recherches.

Recommandation 60 : Autoriser l'extension de la durée de culture des embryons humains à des fins de recherche au-delà de 14 jours, de manière dérogatoire et progressive entre le 15^e et le 21^e jour.

3. Durée de culture pour les embryotes

Les débats concernant le statut des embryotes, font apparaître que la question de la durée de culture de ces modèles embryonnaires peut également se poser. En fonction des cellules utilisées pour obtenir ces modèles et des méthodes de culture appliquées, certains embryotes, notamment les blastotes, qui répliquent le stade embryonnaire blastocyste (qui intervient

¹ Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA), Law Reform: Scientific developments – 14-day rule on embryo research, 20 novembre 2024, <https://www.hfea.gov.uk/media/tfyhvol2k/2024-11-20-authority-papers.pdf#page=65>

² Ibid.

³ A. De Los Angeles et al., « Human embryo research », art. cit.

avant implantation dans la paroi utérine), peuvent en effet être gardés en culture et répliquer certaines étapes du développement embryonnaire¹.

En France, la limite des 14 jours appliquée aux embryons s'applique également *de facto* aux embryoïdes. Quelques équipes de recherche internationales, aux États-Unis et en Chine notamment, sont cependant allées jusqu'à 21 jours de culture d'embryoïdes, après autorisation de comités d'éthique locaux². Il n'est également pas exclu que des recherches soient en cours dans certaines entreprises privées sur des embryoïdes au-delà de 14 jours, comme ce pourrait être le cas pour l'entreprise israélienne Renewal Bio³.

Les recommandations de l'ISSRC indiquent que les protocoles de recherche impliquant des embryoïdes doivent inclure une durée limite de culture en accord avec les étapes du développement étudiées, sans préciser de durée limite maximale⁴. Le guide de bonnes pratiques sur la recherche sur les embryoïdes publié au Royaume-Uni ne stipule pas non plus de durée limite⁵.

Le conseil d'orientation de l'ABM a lui émis un avis en 2023 proposant « d'autoriser les recherches sur des embryoïdes intégrés, notamment les plus complets (e.g. blastoïdes), jusqu'à un stade de développement équivalent au 28^e jour du développement de l'embryon naturel, avec arrêt complet de toute expérimentation au-delà de ce stade »⁶. Le Comité note que si l'on « peut s'interroger sur les risques inhérents à la prolongation de la culture des embryoïdes jusqu'au stade de 28 jours », il rappelle que « ce stade ne correspond qu'au tout début de l'organogenèse ». Il stipule enfin que « ces considérations n'excluent pas la nécessité d'une vigilance proportionnellement accrue pour les protocoles proposant des expérimentations sur des embryoïdes ayant plus de 14 jours de développement, leurs auteurs devant fournir une justification argumentée pour cette prolongation ».

¹ Diandian Cheng, Christopher T. Clark et Quinton Smith, « Advances in engineered models of perigastrulation », *iScience*, 28, n° 6, juin 2025, p. 112659, <https://doi.org/10.1016/j.isci.2025.112659>

² Agence de la biomédecine, Les embryoïdes : des modèles à la frontière des sciences et de l'éthique., op. cit.

³ Antonio Regalado, « The astonishing embryo models of Jacob Hanna », *MIT Technology Review*, 21 octobre 2025, <https://www.technologyreview.com/2025/10/21/1125523/jacob-hanna-israel-synthetic-embryo-models/>

⁴ *International Society for Stem Cell Research*, Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, op. cit.

⁵ *Cambridge Reproduction*, Code of practice for the generation and use of human stem cell-based embryo models, op. cit.

⁶ Agence de la biomédecine, Avis du conseil d'orientation : les modèles embryonnaires, 2023.

Un article de commentaire publié dans la revue *Nature* souligne que l'allongement de la durée de culture des embryoides serait particulièrement pertinente si elle accompagnait l'allongement de la durée de culture des embryons¹. Les chercheurs font en effet valoir que les embryoides sont surtout intéressants s'il est possible de savoir à quel point ils répliquent (ou non) le développement embryonnaire normal.

**Recommandation 61 : Autoriser l'extension de la durée de culture des modèles de développement embryonnaire humains *in vitro* (embryoides) à des fins de recherche jusqu'à 21 jours maximum
Inscrire cette limite dans la loi**

E. LA CRÉATION D'EMBRYONS À DES FINS DE RECHERCHE

Une autre question éthique soulevée est celle de la création d'embryons *in vitro* à des fins de recherche. Ces embryons pourraient être obtenus à partir de gamètes de donneurs ou bien de gamètes issus de GIV. L'intérêt de ce type de recherche serait de pouvoir accéder aux toutes premières étapes du développement embryonnaire. En effet, les embryons issus de l'AMP et donnés à la recherche se sont déjà développés jusqu'au troisième voire au cinquième-sixième jour.

La création d'embryons à des fins de recherche est explicitement interdite par la Convention d'Oviedo, ratifiée par la France en 2012, et cette interdiction se retrouve à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique.

Certains pays non-signataires ou n'ayant pas ratifié la Convention d'Oviedo autorisent la création d'embryons à des fins de recherches. Pour certains d'entre eux, la création d'embryons n'est permise que si la recherche ne peut être réalisée sur des embryons surnuméraires issus de l'AMP, comme c'est le cas au Royaume-Uni, en Belgique et en Suède (cette dernière ayant signé mais non ratifié la convention d'Oviedo)². D'autres pays comme Israël, la Russie ou la Chine autorisent la création d'embryons à des fins de recherche. Aux Pays-Bas, le sujet est actuellement en discussion au Parlement, la chambre basse ayant voté en faveur d'une autorisation³.

¹ A. De Los Angeles et al., « *Human embryo research* », art. cit.

² Agence de la biomédecine, Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique, op. cit.

³ NL Times, « *Dutch MPs approve bill to grow embryos for medical research* », 16 décembre 2025, <https://nltimes.nl/2025/12/16/dutch-mps-approve-bill-grow-embryos-medical-research>

Rappelons qu'en France, la loi de bioéthique de 2021 a levé l'interdiction de modifications génétiques d'embryons dans le cadre de la recherche¹. Cependant, il est difficile de totalement modifier génétiquement un embryon comportant déjà plusieurs cellules, comme c'est le cas pour la plupart des embryons surnuméraires issus de l'AMP et donnés à la recherche. L'ABM note que depuis la loi de 2021, aucune demande d'autorisation pour un protocole de recherche impliquant la modification génétique d'embryons n'a été déposée auprès de l'ABM. Mais des travaux d'une équipe américaine et coréenne, faisant état de nouvelles méthodes d'édition du génome appliquées à des embryons (toujours dans le cadre de la recherche), ont fait l'objet d'une publication récente².

En 2019, le Comité d'éthique de l'Inserm s'était prononcé en faveur d'une autorisation de création d'embryons à des fins de recherche, par exemple pour l'étude de certaines pathologies génétiques impactant fortement le développement embryonnaire, ou pour « *étudier l'embryon dans les tous premiers jours de son existence, afin d'améliorer les techniques d'AMP* »³. Dans son avis n° 112 publié en 2010, le CCNE notait que « *traiter l'embryon humain seulement comme un moyen d'expérimentation, c'est prendre pratiquement parti sur son être en l'intégrant à l'ordre des choses* »⁴. Dans son avis n° 129 publié en 2018 et précédant les débats sur la loi de bioéthique de 2021, le Comité expliquait cependant que « *cette position pourrait entrer en conflit avec un souci de recherche médicale, et la question pourrait se poser d'une exception éventuelle à cette interdiction dans le cadre de l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP pour la compréhension des mécanismes très précoces intervenant lors de la fécondation et des premières divisions embryonnaires, processus qui ne sont pas accessibles à l'exploration, et dont les dysfonctionnements peuvent être à l'origine d'échecs de FIV. Même si la communauté scientifique reste très partagée sur ce point, beaucoup de scientifiques ne souhaitent pas la création d'embryons à seule fin de recherche* »⁵.

Recommandation 62 : Ne pas autoriser la création d'embryons humains à des fins de recherche

¹ L'on rappelle également que l'article L. 2151-5 du code de la santé publique stipule que « les embryons sur lesquels une recherche a été conduite [...] ne peuvent être transférés à des fins de gestation ».

² John Travis, « An embryo editing 'first' is more complicated than headlines suggest », Science, 8 juin 2026, <https://www.science.org/content/article/embryo-editing-first-more-complicated-headlines-suggest>

³ Comité d'Éthique de l'Inserm, La recherche sur les embryons et les modèles embryonnaires à usage scientifique (MEUS), 2019, <https://inserm.hal.science/inserm-02111023/document>

⁴ Comité Consultatif National d'Éthique, Avis n° 112 : Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain *in vitro*, octobre 2010, https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis_112.pdf

⁵ Comité Consultatif National d'Éthique, Avis 129 : Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018-2019 », juin 2018, <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/avis-129-contribution-du-comite-consultatif-national-dethique-la-revision-de-la-loi-de>

F. ÉCLAIRER AU MIEUX LE CONSENTEMENT AU DON D'EMBRYONS ET DE CELLULES À DESTINATION DE LA RECHERCHE

Compte tenu des évolutions de la recherche précédemment décrites, la question du consentement des personnes donnant leurs embryons ou leurs cellules à la recherche se pose de manière renouvelée.

À ce titre, le modèle de consentement des couples au don d'embryons fourni par l'ABM et repris par de nombreux centres d'AMP inclut une explication concernant la possible dérivation de cellules souches embryonnaires. Le consentement des personnes à ce don est révoquant « *tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche* »¹.

Extrait du modèle de consentement fourni par l'ABM pour les personnes souhaitant donner leurs embryons surnuméraires à la recherche

- Les programmes de recherche dans lesquels pourront être inclus ces embryons sont nécessairement autorisés, encadrés et suivis par l'Agence de la biomédecine qui s'assure de leur conformité avec les règles éthiques et le cadre légal en vigueur (une information sur les projets de recherche autorisés est disponible sur le site internet de l'Agence de la biomédecine).

O Les embryons seront utilisés uniquement en France dans le cadre de programmes de recherche ayant notamment pour objectif l'étude des mécanismes de développement de l'embryon humain.

O Un autre objectif de recherche peut être la préparation de lignées de cellules souches dérivées de ces embryons. Ces lignées pourront être conservées pendant de nombreuses années et être mises à disposition de chercheurs en France ou éventuellement à l'étranger.

O Ces lignées pourront être différenciées en cellules spécialisées de tissus, servir à diverses fins de recherche et être un jour à l'origine de développements thérapeutiques.

O Depuis quelques années, des chercheurs ont dérivé à partir de cellules souches embryonnaires, des structures appelées modèles embryonnaires ou embryoides, dans différentes espèces y compris l'espèce humaine. Comme leur nom l'indique, ces structures miment le développement embryonnaire et présentent un grand intérêt sur le plan de la recherche, fondamentale et clinique. Elles ne peuvent toutefois être à ce jour assimilées à des embryons et leur transfert dans un utérus humain ou animal est éthiquement proscrit.

- Les cellules souches tout comme les embryoides, ne sont pas capables de réaliser la totalité du développement embryonnaire.

- Quel que soit le protocole de recherche autorisé, il aboutira *in fine* à la destruction des embryons que vous avez donnés. La loi française interdit par ailleurs tout transfert « à des fins de gestation » des embryons sur lesquels une recherche a été conduite.

¹ Article L. 2141-4 du code de la santé publique.

- Dans toutes les hypothèses, il est mis fin au développement *in vitro* des embryons au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.

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. Un consentement à la collecte de cellules et/ou à leur utilisation pour la recherche est bien recueilli dans les différents protocoles de recherche, mais aucune disposition n'oblige à préciser leur utilisation à des fins de création d'iPSC. Ces cellules permettent pourtant des recherches qui peuvent être considérées comme éthiquement sensibles par certaines personnes : cellules qui peuvent être cultivées théoriquement à l'infini et différenciées en de nombreux types cellulaires, obtention d'organoïdes, obtention d'embryoïdes ou de précurseurs de gamètes *via* la GIV, transfert de cellules chez l'animal ou encore développement de thérapies cellulaires pour des patients.

Ce sujet a fait l'objet de réflexions au niveau européen à travers le projet HYBRIDA, porté par un consortium international dont l'Inserm fait partie, et qui s'est entre autres intéressé à l'éthique et à l'encadrement de la recherche sur les organoïdes¹. L'une des suggestions issues de ce projet est l'utilisation d'un questionnaire à destination des personnes donnant des cellules qui pourraient être utilisées dans le cadre de la recherche sur les iPSC ou les organoïdes. Ce questionnaire intitulé TRUSTED (pour *Tissue Research Under Secure Transparent Ethical Donation*) permettrait aux personnes de spécifier pour quels types de recherche elles acceptent que leurs cellules soient utilisées, y compris pour quels types d'organoïdes (modèles de rein, de cerveau ou encore d'embryons), et par quel type de structure ces recherches peuvent être menées (laboratoire universitaire, entreprise privée, *etc.*)². Le niveau de détail de ce questionnaire interroge sur le type de consentement qu'il est le plus souhaitable d'obtenir pour la recherche : un consentement spécifique à un protocole, un consentement large qui ne spécifie pas le type de recherche qui sera conduit, un consentement dynamique qui pourrait être réadapté à chaque changement substantiel d'application, *etc.* Le projet HYBRIDA a également effectué un travail de réflexion sur ces différents types de consentement et ceux qui seraient les plus adaptés à la recherche sur les embryoïdes. Un consentement spécifique à chaque application des cellules souches embryonnaires obtenues à partir d'embryons donnés à la recherche pourrait également être envisagé (création d'embryoïdes, de certains organoïdes, *etc.*).

¹ « Hybrida – Embedding a comprehensive ethical dimension to organoid-based research and related technologies », <https://hybrida-project.eu/>

² H. Chneiweiss et al., D5.1: Operational guidelines regarding organoids and organoid-related technologies, Hybrida, 10 juillet 2024, https://hybrida-project.eu/wp-content/uploads/2024/12/HYBRIDA_D5.2-Operational-guidelines_Final-Interactive-Version.pdf

Il convient cependant de s'interroger sur l'impact d'un tel niveau de précision dans le consentement. En effet, cela pourrait considérablement compliquer le travail des banques de cellules, des centres de conservation des embryons et des chercheurs souhaitant les utiliser, puisqu'il faudrait s'assurer de l'adéquation de chaque protocole avec chaque sous-type de consentement. Si un consentement spécifique à la création et à l'utilisation d'iPSC à partir des cellules données venait à être instauré, il conviendrait également de réfléchir précisément à l'impact de cette disposition sur les nombreuses recherches passées et en cours ayant recours à des lignées d'iPSC dérivées avant la mise en place d'un consentement spécifique. Les chercheurs du monde entier, y compris en France, utilisent en effet des lignées d'iPSC données dans le cadre d'un consentement général à la recherche.

Dans son avis sur les embryôides de 2023, le conseil d'orientation de l'ABM mentionne que *« la question du consentement à la recherche doit être revisitée, dans le sens d'une actualisation des formulaires d'information et de consentement donnés et remplis par les couples ou les femmes seules désireux de donner leurs embryons à la recherche, les personnes acceptant de donner des cellules somatiques avec l'objectif de générer des cellules iPS »*. Le CCNE avait également noté dans son avis précédant la loi de bioéthique de 2021 que le cas de figure *« du consentement du donneur de cellules adultes [...] qui seront reprogrammées en iPS et de l'information qui lui est donnée sur le devenir et l'utilisation future de ses cellules »* devait être considéré attentivement.

Recommandation 63 : Établir un consentement spécifique au don de cellules destinées à devenir des cellules souches pluripotentes induites et à la création d'organoïdes et embryôides à partir de ces cellules

Les conditions de mise en œuvre de ce consentement ne devront pas porter préjudice aux recherches en cours et éviter de créer une charge disproportionnée pour les projets de recherche futurs.

CINQUIÈME PARTIE LES NEUROTECHNOLOGIES

Au croisement des neurosciences, de l'ingénierie et de l'informatique, les neurotechnologies désignent un ensemble de techniques permettant d'enregistrer, d'analyser ou de moduler l'activité du système nerveux. Associées aux progrès des technologies numériques, de l'ingénierie biomédicale et, plus récemment, de l'intelligence artificielle, elles ouvrent des perspectives inédites tant pour la recherche que pour les applications cliniques et technologiques.

Depuis leur introduction dans le droit français en 2011 et leur prise en compte par des dispositions ciblées de la loi de bioéthique de 2021, les neurotechnologies ont connu un développement rapide. Initialement cantonnées au seul domaine médical, en particulier pour le traitement des pathologies neurologiques ou la restauration de certaines fonctions cognitives et motrices, leurs applications connaissent aujourd'hui une extension vers des usages non thérapeutiques (divertissement, bien-être, éducation, travail).

Cette diversification des usages soulève des interrogations majeures sur la protection de la vie privée mentale, le respect de l'autonomie individuelle, les conditions du consentement, voire les risques de surveillance et de manipulation des comportements.

Pour prendre en compte ces enjeux, les institutions nationales et internationales ont progressivement élaboré un corpus de principes éthiques.

L'adaptation du cadre juridique en vigueur appelle en effet une réflexion approfondie sur les conditions d'un usage responsable de ces dispositifs, respectueux des droits fondamentaux et de l'intégrité humaine.

I. L'ESSOR DES NEUROTECHNOLOGIES

A. UNE MYRIADE DE TECHNOLOGIES REPOSANT SUR DES DISPOSITIFS VARIÉS

1. Des technologies devenues centrales dans la prise en charge de certains troubles neurologiques

a) Les prémices des neurotechnologies

La complexité du cerveau humain, qui abrite en moyenne 86 milliards de neurones, constitue depuis longtemps un sujet d'étude et de fascination.

L'exploration de cet organe est marquée par les découvertes initiales du neurologue allemand Hans Berger : en 1924, ce scientifique est parvenu à enregistrer l'activité électrique du cerveau à l'aide d'un galvanomètre et d'électrodes en argile apposées sur le cuir chevelu.

Il s'agit de l'enregistrement du premier **électroencéphalogramme (EEG)**, technique aujourd'hui couramment utilisée pour le diagnostic d'atteintes neurologiques, parmi lesquelles l'épilepsie et certains troubles du sommeil.

Quelque soixante-dix ans plus tard, **l'arrivée de l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf)** permet d'aller au-delà de la simple connaissance des caractéristiques morphologiques et anatomiques du cerveau, en rendant possible la **cartographie de son fonctionnement en temps réel**.

Dans les années 1980, le développement des **implants cochléaires** pour les patients atteints de pertes auditives représente une autre grande étape. Ces dispositifs transforment le signal sonore en signal électrique, lequel est transmis au cerveau *via* le nerf auditif¹. Plus de 700 000 patients dans le monde bénéficiaient de cette technologie fin 2019².

À la même période, les connaissances acquises grâce à des travaux menés sur des primates à Bordeaux ont permis l'émergence de **la stimulation cérébrale profonde (SCP)**³.

La stimulation fonctionne au moyen d'électrodes implantées dans une zone profonde du cerveau (au niveau des noyaux sous-thalamiques des ganglions de la base) et reliées à un neurostimulateur localisé sous la clavicule. Ce dernier génère un courant électrique qui stimule l'activité des neurones dans la zone cible pour réguler les niveaux de dopamine.

Cette technique est utilisée notamment pour des patients souffrant de la maladie de Parkinson, une pathologie caractérisée par une perte progressive des neurones dopaminergiques dans la région du cerveau appelée substance noire⁴. Elle permet de réduire les tremblements et autres symptômes observés dans cette affection⁵.

¹ Ils se composent d'une partie interne, comprenant des électrodes qui stimulent le nerf auditif, et d'une partie externe, constituée d'un microphone, d'un processeur vocal et d'un émetteur qui capturent et transmettent le son.

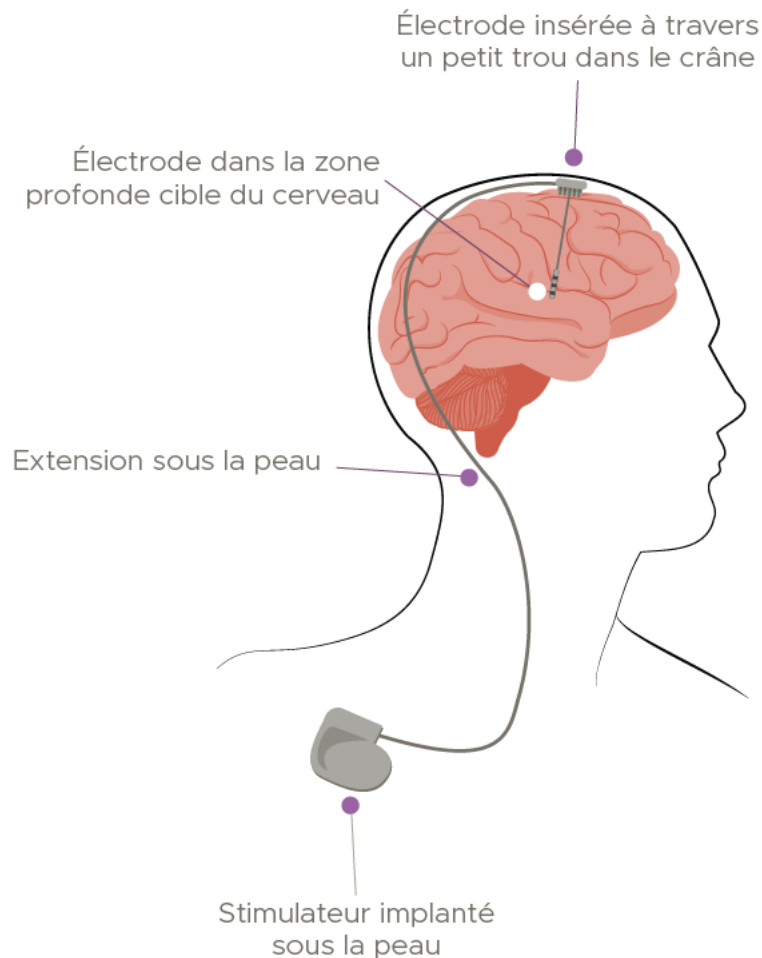
² National Institutes of Health, « Cochlear Implants », NIDCD fact sheet, <https://www.nidcd.nih.gov/sites/default/files/Documents/cochlear-implants.pdf>

³ « Deep brain stimulation » (DBS) en anglais.

⁴ Région cérébrale dénommée « substantia nigra pars compacta ».

⁵ Vidal, « La stimulation cérébrale profonde ».

Schéma de la stimulation cérébrale profonde¹



Source : « La stimulation cérébrale profonde », CHU Rennes

La SCP a également montré des effets bénéfiques dans les cas d'épilepsies graves ou, dans le domaine des affections psychiatriques, pour traiter certains troubles obsessionnels compulsifs (TOC)². En l'état actuel de la recherche, l'utilité n'a pas été pleinement démontrée pour la dépression résistante aux traitements et pour d'autres affections graves comme les schizophrénies.

¹ Pierre Pollak, Pierre Burkhard et François Vingerhoets, « Stimulation cérébrale profonde : passé, présent et avenir », *Revue Médicale Suisse*, 11, n° 472, 2015, p. 958-61, <https://doi.org/10.53738/REVMED.2015.11.472.0958>

² Joachim K. Krauss, Nir Lipsman, Tipu Aziz, Alexandre Boutet, Peter Brown, Jin Woo Chang, Benjamin Davidson, Warren M. Grill, Marwan I. Hariz, Andreas Horn, Michael Schulder, Antonios Mammis, Peter A. Tass, Jens Volkmann et Andres M. Lozano, « Technology of deep brain stimulation: current status and future directions », *Nature Reviews Neurology*, 17, n° 2, février 2021, p. 75-87, <https://doi.org/10.1038/s41582-020-00426->

Il n'en reste pas moins que la SCP, souvent comparée à un « pacemaker » cérébral, concerne aujourd'hui plus de 100 000 patients implantés dans le monde¹.

b) Des besoins thérapeutiques et un intérêt économique majeurs

La prise en charge des maladies neurologiques, qui couvrent un large spectre allant de la migraine aux maladies neurodégénératives, constitue un **enjeu majeur de santé publique** : on estime qu'environ 3,4 milliards de personnes dans le monde, soit une personne sur trois, sont atteintes de troubles neurologiques².

En Europe, le poids économique total associé à ces pathologies était évalué à 368 milliards d'euros en 2019³.

Les techniques d'exploration du cerveau et de son activité sont aujourd'hui couramment mobilisées dans le domaine médical, pour le diagnostic et le suivi clinique. Des recherches prometteuses sont par ailleurs menées pour étendre leur utilisation et traiter de nouvelles pathologies, en particulier dans le domaine psychiatrique⁴, et pour comprendre les mécanismes biologiques sous-jacents de ces maladies afin de mieux les traiter⁴.

Certains observateurs comparent cet engouement de la recherche à celui dont la génétique a fait l'objet dans les années 2000. Comme l'indique la chercheuse Stéphanie Lacour, ces technologies « *promettent de restaurer des fonctions perdues, agissant directement avec le cerveau ; elles sont de plus en plus miniaturisées, précises et personnalisables, donc elles offrent aussi un espoir de médecine personnalisée* »⁵.

Au cours des dix dernières années, la mise en œuvre de programmes de recherche scientifique d'envergure tels que le « *European Union Human Brain Project* »⁶, le « *US BRAIN Initiative* »⁷ ou encore le « *China Brain Project* » témoigne de l'intérêt stratégique que revêt le développement des neurotechnologies partout dans le monde.

¹ Les estimations du nombre de patients implantés varient selon les sources. Certaines font état de plus de 160 000 bénéficiaires dans le monde (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6397644/>).

² World Health Organization, Global status report on neurology, 12 octobre 2025, p. 285, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240116139>

³ European Parliament. Directorate-General for Economy, Transformation and Industry, Elly M. Hol et R. Jeroen Pasterkamp, Strengthening brain health, BE, European Parliament, 2026, <https://doi.org/10.2861/9979332>

⁴ Susan W. White, J. Anthony Richey, Denis Gracanin, Martha Ann Bell, Stephen LaConte, Marika Coffman, Andrea Trubanova et Inyoung Kim, « The Promise of Neurotechnology in Clinical Translational Science », Clinical Psychological Science, 3, n° 5, septembre 2015, p. 797-815, <https://doi.org/10.1177/2167702614549801>

⁵ https://www.myscience.ch/fr/news/wire/la_fabrication_des_implants_va_connaitre_un_changement_de_paradigme-2025-epfl

⁶ <https://www.humanbrainproject.eu/en/>

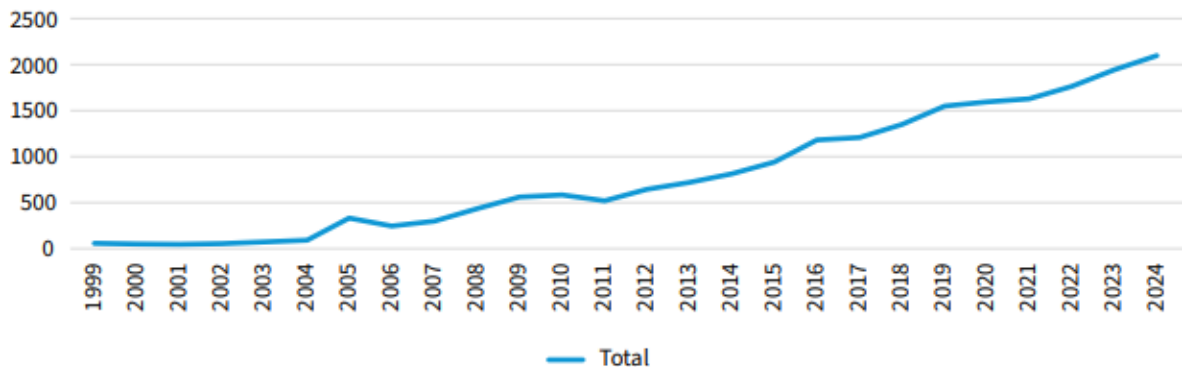
⁷ « Brain Research through Advancing Innovative Neurotechnologies » : <https://braininitiative.nih.gov/>

Selon l'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (Unesco), les investissements publics dans ce domaine ont dépassé 6 milliards de dollars depuis 2013. Quant à l'investissement des entreprises privées, il a été multiplié par 22 entre 2010 et 2020¹.

Les prévisions indiquent une poursuite de cette dynamique, avec une taille du marché mondial des neurotechnologies estimée à **24,2 milliards de dollars annuels d'ici 2027**².

Dans ce contexte, le nombre d'essais cliniques impliquant des neurotechnologies connaît une hausse continue depuis une vingtaine d'années à l'échelle mondiale, comme le montre le graphique ci-dessous.

Nombre d'essais cliniques associés à la neuro-imagerie, aux interfaces cerveau-machine (ICM), à la neuromodulation et aux dispositifs neurologiques dans le monde entre 1999 et 2024



Source: OMS, Landscape analysis of the opportunities and challenges for neurotechnology in global health (2025)

Parmi les acteurs étatiques, les États-Unis, dotés de grandes entreprises de haute technologie comme Medtronic, Abbott ou encore Boston Scientific, comptent pour plus de la moitié des brevets déposés dans le domaine des neurotechnologies.

Ils sont suivis par la Corée du Sud (11 % des brevets), la Chine (10 %), le Japon (7 %), l'Allemagne (7 %) et la France (5 %).

Entre les années 2000 et 2020, ce groupe de pays a été à l'origine d'environ 90 % des brevets en neurotechnologies³ déposés auprès des cinq principaux offices de la propriété intellectuelle dans le monde⁴.

¹ Daniel S. Hain, Roman Jurowetzki, Mariagrazia Squicciarini, Lihui Xu, Unveiling the neurotechnology landscape. Scientific advancements innovations and major trends, Unesco, 2023, <https://doi.org/10.54678/OCBM4164>

² Ibid.

³ World Health Organization, Global status report on neurology, 12 octobre 2025, p. 285, <https://www.who.int/publications/i/item/978924011613>

⁴ États-Unis, Europe, Chine, Japon et Corée du Sud (IP5).

2. Un champ très large couvrant des dispositifs et procédures variés

a) Des techniques aux caractéristiques et finalités diverses

Les neurotechnologies sont des dispositifs et des procédures permettant de « **mesurer** directement le système nerveux, d'y accéder, de le **surveiller**, de l'**analyser**, d'en prévoir l'activité ou de la **moduler**, afin de comprendre, influencer, restaurer ou anticiper sa structure, son activité et sa fonction ». ¹

Cette définition générale permet d'insister sur la **variété des dispositifs concernés**. Ceux-ci englobent :

- des technologies visant à **mesurer** l'activité du système nerveux ou à **explorer** le fonctionnement et la structure du cerveau (**neurotechnologies d'enregistrement**) ;
- des systèmes visant à **modifier** l'activité du système nerveux (**neurotechnologies de stimulation**) ;
- des outils qui combinent **mesure et stimulation (interfaces cerveau-machine)**.

Les neurotechnologies se distinguent également selon le degré d'implantation des dispositifs mobilisés :

- les systèmes **non invasifs** regroupent les technologies situées à l'extérieur du corps, au contact de la peau ou du cuir chevelu ;
- les systèmes **semi-invasifs** sont des dispositifs habituellement placés sous la boîte crânienne, à la surface du cerveau ou dans les vaisseaux et qui impliquent un acte de chirurgie minime ;
- **les systèmes invasifs** constituent quant à eux des dispositifs au contact direct du cerveau, implantés à un endroit très précis dans le cadre d'un acte neurochirurgical (stéréotaxie).

b) Les neurotechnologies d'enregistrement

Les neurotechnologies d'enregistrement réalisent **soit une mesure de l'activité métabolique du cerveau**, c'est-à-dire de sa consommation d'énergie en fonction de l'activité neuronale, pour connaître indirectement l'activité électrique des neurones, **soit une mesure directe de son activité électrique**.

¹ Unesco, Recommandation sur l'éthique des neurotechnologies, novembre 2025.

- **L'enregistrement de l'activité métabolique**

Parmi les outils d'enregistrement de l'activité métabolique, la **tomographie par émission de positrons (PET)** représente la technique de mesure la plus directe. Elle repose sur le suivi d'un produit « traceur », dont les propriétés sont connues. Le suivi de la cinétique et de la répartition du produit, qui est injecté par voie intraveineuse, permet de cartographier la consommation énergétique¹. Cette technique est fréquemment utilisée en cancérologie pour repérer et surveiller des lésions tumorales.

L'**imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf)** vise quant à elle à mesurer des variations d'oxygénation du sang pour étudier l'activité des différentes régions du cerveau². Cette technique ne mesure pas directement le métabolisme mais ses conséquences hémodynamiques (les variations du flux sanguin).

D'autres techniques de neuroimagerie non invasives existent comme la **spectroscopie proche infrarouge fonctionnelle (fNIRS)** ou l'**imagerie fonctionnelle par ultrasons (fUS)**. La première consiste à évaluer les fluctuations du sang oxygéné et désoxygéné (*via* l'hémoglobine), qui reflètent l'activité cérébrale. La seconde se focalise sur les changements locaux du débit sanguin.

- **L'enregistrement de l'activité électrique**

Les techniques de mesure directe de l'activité électrique reposent principalement sur l'**électrophysiologie**.

Celle-ci englobe différents procédés, dont l'**électroencéphalographie (EEG)**, la **magnétoencéphalographie (MEG)**, l'**électrocorticographie (EcoG)**, la **stéréo-électroencéphalographie (SEEG)** ou encore les **matrices de microélectrodes (MEA)**.

L'EEG constitue une technique répandue et accessible, qui mobilise des électrodes localisées sur le crâne pour enregistrer l'activité électrique du cerveau.

¹ Il s'agit le plus souvent du fluorodésoxyglucose (FDG), qui s'accumule dans les zones les plus actives du cerveau car les neurones actifs sont ceux qui consomment le plus de glucose.

² Avec le signal BOLD pour « Blood Oxygen Level Dependent ». Lorsqu'une zone du cerveau s'active, elle consomme davantage d'oxygène, ce qui fait augmenter le débit sanguin local et modifie le rapport entre oxyhémoglobine et désoxyhémoglobine (la proportion d'hémoglobine dans le sang qui est chargée en oxygène par rapport à celle qui ne l'est pas) détecté par l'IRM.

La MEG consiste à mesurer les champs magnétiques résultant de l'activité électrique des neurones. Dans la pratique clinique, cette technique **non invasive** est fréquemment employée pour identifier des foyers épileptiques¹.

c) Les neurotechnologies de stimulation

Les neurotechnologies de stimulation visent à moduler le système nerveux pour modifier son activité.

Parmi les neurotechnologies **non invasives de stimulation** figurent la **stimulation électrique transcrânienne** et la **stimulation magnétique transcrânienne (TMS)**.

La première applique un courant électrique, qui peut être continu (stimulation transcrânienne à courant direct – **tDCS**) ou alternatif (stimulation transcrânienne par courant électrique alternatif – **tACS**). La seconde génère des courants électriques afin de stimuler une région cible, à travers des changements au sein des champs magnétiques.

Il s'agit de dispositifs extra-crâniens inclus dans des machines imposantes, mais des modèles portatifs sont en cours de développement.

La TMS est utilisée notamment pour traiter les douleurs chroniques d'origine neurologique ou la prise en charge de certains symptômes psychiatriques².

Une méthode de stimulation du cerveau plus récente est la **stimulation transcrânienne par ultrasons (TUS)**, dont les propriétés permettent une modulation très précise et profonde de l'activité cérébrale.

¹ Voir la note scientifique de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Les neurotechnologies : défis scientifiques et éthiques, note scientifique n° 32, janvier 2022. L'ECOG consiste à insérer des électrodes près de la surface du cortex. La SEEG passe par l'implantation d'électrodes au sein de structures profondes du cerveau. Toutes deux sont des techniques d'électroencéphalographie intracrânienne également utilisées dans le traitement de l'épilepsie. Les MEA sont des dispositifs composés de nombreuses électrodes microscopiques disposées en réseau.

² N. Attal, F. Poindessous-Jazat, E. de Chauvigny, C. Quesada, A. Mhalla, S.S. Ayache, C. Fermanian, J. Nizard, R. Peyron, J.P. Lefaucheur, D. Bouhassira, « Repetitive transcranial magnetic stimulation for neuropathic pain: a randomized multicentre sham-controlled trial », *Brain*, 2021, 144:3328-39. doi:10.1093/brain/awab208 ; R. L. D. Kan, F. Padberg, C. G. Giron, T. T. Z. Lin, B. B. B. Zhang, A.R. Brunoni, G.S. Kranz, « Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation of the left dorsolateral prefrontal cortex on symptom domains in neuropsychiatric disorders: a systematic review and cross-diagnostic meta-analysis », *Lancet Psychiatry*, 2023, 10:252-9, doi:10.1016/S2215-0366(23)00026-3 ; Aditya Somani et Sujita Kumar Kar, « Efficacy of repetitive transcranial magnetic stimulation in treatment-resistant depression: the evidence thus far », *General Psychiatry*, 32, n° 4, août 2019, p. e100074, <https://doi.org/10.1136/gpsych-2019-100074>

Cette technique émergente semble offrir des performances intéressantes dans certaines indications, par exemple pour le traitement des tremblements essentiels¹, ce qui pourrait conduire à la privilégier par rapport aux méthodes de SCP classiques.

En ce qui concerne les neurotechnologies **invasives de stimulation**, les techniques employées incluent les stimulations électriques mobilisant des électrodes macroscopiques comme la SCP, ainsi que l'EcoG et la SEEG. Des micro-stimulations électriques peuvent également être délivrées en mobilisant notamment les MEA.

Enfin, les techniques de **l'optogénétique** et de la **sonogénétique**, qui sont en phase de développement avancé, visent à manipuler génétiquement les neurones pour les rendre sensibles à la lumière ou aux ultrasons, afin de contrôler ensuite leur activité. Des expériences encourageantes ont été réalisées avec l'optogénétique pour le traitement de maladies dégénératives de la rétine², et avec la sonogénétique, pour la restauration de la vision³.

d) Les interfaces cerveau-machine

Les interfaces cerveau-machine (ICM), aussi appelées « interfaces cerveau-ordinateur », sont des technologies assurant une communication entre le système nerveux et des systèmes informatiques.

Elles reposent sur l'**enregistrement** de l'activité cérébrale grâce à des capteurs, suivi du **traitement** (pré-traitement et extraction des signaux d'intérêt) et du **décodage** des signaux, afin de générer une **commande** (une réponse d'un système informatique) **réalisée par un effecteur externe** (par exemple, un ordinateur, un curseur virtuel, un exosquelette...)⁴.

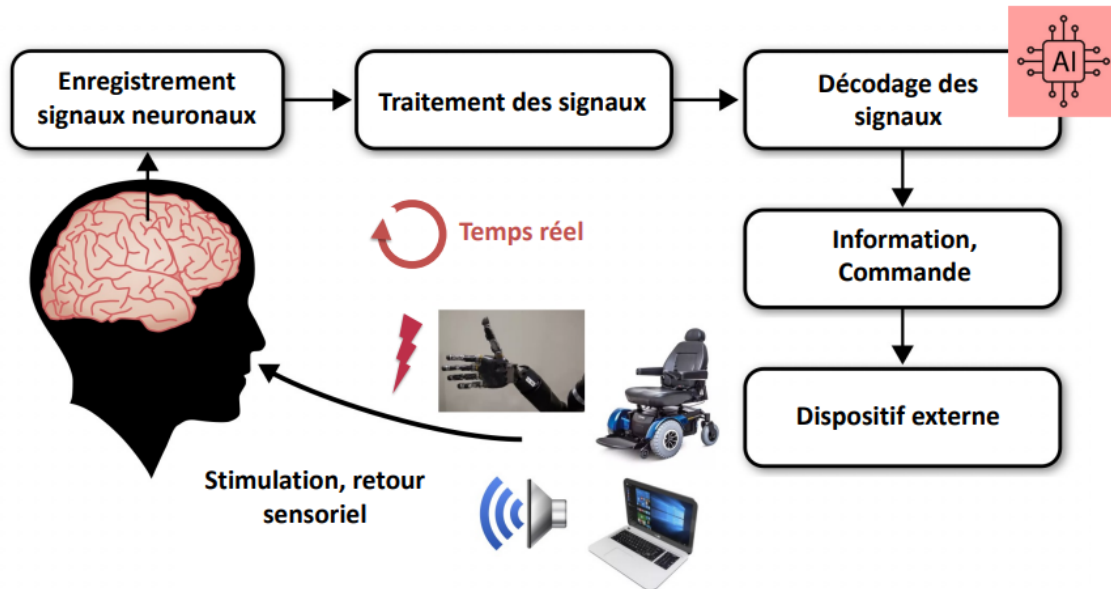
¹ A. Shiramba, S. Lane, N. Ray, T. Gilbertson, R. Srinivasaiah, J. Panicker, M. Radon, J. Osman-Farah, A. Macerollo, « Efficacy and Safety of Magnetic Resonance-Guided Focused Ultrasound Thalamotomy in Essential Tremor: A Systematic Review and Metanalysis », *Mov Disord.*, 2025 40:1020-33. doi:10.1002/mds.301

² José-Alain Sahel, Elise Boulanger-Scemama, Chloé Pagot, Angelo Arleo, Francesco Galluppi, Joseph N. Martel, Simona Degli Esposti, Alexandre Delaux, Jean-Baptiste De Saint Aubert, Caroline de Montleau, Emmanuel Gutman, Isabelle Audo, Jens Duebel, Serge Picaud, Deniz Dalkara, Laure Blouin, Magali Taiel et Botond Roska, « Partial recovery of visual function in a blind patient after optogenetic therapy », *Nature Medicine*, 27, n° 7, juillet 2021, p. 1223-29, <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01351-4>

³ Sara Cadoni, Charlie Demené, Ignacio Alcala, Matthieu Provansal, Diep Nguyen, Dasha Nelidova, Guillaume Labernède, Jules Lubetzki, Ruben Goulet, Emma Burban, Julie Dégardin, Manuel Simonutti, Gregory Gauvain, Fabrice Arcizet, Olivier Marre, Deniz Dalkara, Botond Roska, José Alain Sahel, Mickael Tanter et Serge Picaud, « Ectopic expression of a mechanosensitive channel confers spatiotemporal resolution to ultrasound stimulations of neurons for visual restoration », *Nature Nanotechnology*, 18, n° 6, juin 2023, p. 667-76, <https://doi.org/10.1038/s41565-023-01359-6>

⁴ Xiaorong Gao, Yijun Wang, Xiaogang Chen et Shangkai Gao, « Interface, interaction, and intelligence in generalized brain-computer interfaces », *Trends in Cognitive Sciences*, 25, n° 8, août 2021, p. 671-84, <https://doi.org/10.1016/j.tics.2021.04.003>

Schéma d'une interface cerveau-machine



Source : Cortico (Collectif pour la recherche transdisciplinaire sur les interfaces cerveau-ordinateur), Blaise Yvert et Jérémie Mattout

Selon le sens du flux d'information, les ICM peuvent être **unidirectionnelles** ou **bidirectionnelles**. Dans ce dernier cas, elles sont capables à la fois d'enregistrer l'activité cérébrale et de stimuler le cerveau.

Les ICM se déclinent en différentes catégories en fonction des procédés d'acquisition du signal cérébral. Elles sont soit non invasives (système comprenant de l'EEG par exemple), soit semi-invasives (système incluant un stent-électrode endovasculaire pour recueillir l'activité cérébrale par exemple), soit invasives (système basé sur l'utilisation de matrices de microélectrodes par exemple).

Dans le champ de la réadaptation neurologique, les ICM peuvent contribuer à restaurer certaines fonctions motrices après un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une lésion médullaire, grâce à des dispositifs de stimulation et d'entraînement assistés par IA. Certaines approches sont déjà utilisées en rééducation clinique, tandis que les systèmes les plus avancés demeurent expérimentaux.

B. DES DÉVELOPPEMENTS MÉDICAUX PROMETTEURS ET UN ESSOR RAPIDE DES APPLICATIONS NON MÉDICALES

1. Des perspectives médicales prometteuses

Les progrès réalisés dans le domaine des neurotechnologies se nourrissent des avancées scientifiques et techniques obtenues en neurosciences, en sciences de l'ingénieur et en sciences du numérique.

L'amélioration de la compréhension des mécanismes cérébraux et l'identification plus fine des réseaux neuronaux impliqués dans les fonctions motrices, sensorielles ou cognitives permettent de concevoir des **dispositifs capables d'interagir de manière de plus en plus précise avec l'activité cérébrale**.

Pour les dispositifs d'interface, la **miniaturisation des composants électroniques**, la recherche de **matériaux plus flexibles, voire biocompatibles**, ainsi que l'augmentation de la **sensibilité des capteurs** contribuent au développement de systèmes progressivement moins invasifs, plus fiables et mieux tolérés par les patients. Les ICM peuvent ainsi capter, transmettre et interpréter l'activité neuronale avec une précision croissante.

Enfin, les développements actuels des neurotechnologies sont étroitement liés aux **avancées de l'IA pour le traitement des données** (amélioration de la qualité et de l'interprétation des signaux de l'activité cérébrale)¹, en particulier avec l'apprentissage automatique qui permet une plus grande réactivité des ICM.

Au cours de leurs travaux, les rapporteurs ont pu prendre la mesure de l'importance des progrès engagés. Les perspectives offertes par la recherche sur les ICM sont particulièrement prometteuses dans le domaine de la rééducation et de la compensation des handicaps.

a) Restaurer la motricité

Parmi les ICM en phase de recherche, les dispositifs visant à restaurer la mobilité chez des patients porteurs de troubles moteurs ou en situation de handicap pourraient ouvrir de nouveaux horizons en leur permettant de recouvrer une certaine autonomie.

C'est le cas de la technologie « Wimagine » expérimentée en France pour permettre à des patients paralysés de retrouver une motricité *via* un exosquelette.

¹ Agence de la biomédecine, « La rencontre des neurosciences et de l'intelligence artificielle : une fusion aussi prometteuse que dangereuse », La lettre de la biomédecine n° 2, juillet 2023.

L'exemple de l'implant « WImagine » développé en France

• En 2019, des chercheurs du centre de recherche Clinatec, issu du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA)¹, **ont permis à un patient tétraplégique de contrôler un exosquelette à partir de son activité cérébrale**. Il s'agit d'une première mondiale, réalisée avec un exosquelette composé de quatre membres².

Cette technologie repose sur un implant cérébral qui vient recueillir l'activité neuronale au niveau du cortex moteur grâce à 64 électrodes. Ces signaux sont ensuite traités et traduits en commandes.

• En 2023, en collaboration avec des équipes de chercheurs suisses, **l'implant WImagine a été adapté et combiné avec un stimulateur de la moelle épinière pour créer un « pont numérique » entre le cerveau et les jambes d'un patient paraplégique**. Ce dernier a pu retrouver l'usage de ses jambes en contrôlant ses mouvements par la pensée³.

Trois implants ont été mobilisés. Les deux premiers, situés dans le cortex moteur, visent à détecter l'intention de marcher et à stimuler la moelle épinière pour déclencher le mouvement. Le troisième implant est placé dans la moelle épinière afin de coordonner la locomotion.

Le dispositif reste à ce stade expérimental. Il offre toutefois des perspectives encourageantes.

D'autres pays développent des implants concurrents, parmi lesquels la Chine qui a récemment franchi le cap vers l'industrialisation d'un implant permettant aux personnes paralysées de recouvrer la mobilité de la main⁴.

¹ Clinatec est un centre de recherche biomédicale quadripartite regroupant le CEA, le CHU Grenoble Alpes, l'université Grenoble Alpes et le Fonds de dotation Clinatec.

² Alim Louis Benabid, Thomas Costecalde, Andrey Elisheev, Guillaume Charvet, Alexandre Verney, Serpil Karakas, Michael Foerster, Aurélien Lambert, Boris Morinière, Neil Abroug, Marie-Caroline Schaeffer, Alexandre Moly, Fabien Sauter-Starace, David Ratel, Cecile Moro, Napoleon Torres-Martinez, Lilia Langar, Manuela Oddoux, Mircea Polosan, Stephane Pezzani, Vincent Auboiroux, Tetiana Aksenova, Corinne Mestais et Stephan Chabardes, « An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain-machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration », *The Lancet Neurology*, 18, n° 12, décembre 2019, p. 1112-22, [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(19\)30321-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30321-7)

³ Henri Lorach, Andrea Galvez, Valeria Spagnolo, Felix Martel, Serpil Karakas, Nadine Interling, Molywan Vat, Olivier Faivre, Cathal Harte, Salif Komi, Jimmy Ravier, Thibault Collin, Laure Coquoz, Icare Sakr, Edeny Baaklini, Sergio Daniel Hernandez-Charpak, Gregory Dumont, Rik Buschman, Nicholas Buse, Tim Denison, Ilse Van Nes, Leonie Asboth, Anne Watrin, Lucas Struber, Fabien Sauter-Starace, Lilia Langar, Vincent Auboiroux, Stefano Carda, Stephan Chabardes, Tetiana Aksenova, Robin Demesmaeker, Guillaume Charvet, Jocelyne Bloch et Grégoire Courtine, « Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface », *Nature*, 618, n° 7963, juin 2023, p. 126-33, <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06094-5>

⁴ La Chine a autorisé la commercialisation d'implants destinés à des patients atteints de paralysie sévère afin de leur permettre de retrouver la mobilité de leur main. Il s'agirait du premier implant cérébral disponible en dehors d'essais cliniques : <https://www.technologyreview.com/2026/06/01/1138133/china-world-first-brain-chip/> ; Rachel Fieldhouse et Xiaoying You, « China approves brain chip to treat paralysis – a world first », art. cit. L'ABM a élaboré un tableau comparatif des différents implants en développement : <https://www.agence-biomedecine.fr/fr/neurosciences/implants-cerebraux-avancee-medecale-ou-nouvelle-frontiere-de-l-esprit-humain>

D'autres dispositifs sont expérimentés, par exemple pour faciliter le contrôle d'un bras robotisé grâce à un retour sensoriel. L'objectif est de permettre au patient de ressentir des sensations pour mieux réaliser un mouvement¹.

b) Rétablir la fonction de communication

Les efforts de recherche portent également sur des systèmes permettant de restaurer la fonction de communication.

Dès 2004, la littérature scientifique a fait état du développement de prototypes d'ICM ayant permis à un sujet, *via* la simple pensée, de déplacer un curseur et d'user d'un clavier virtuel².

Des ICM capables de **décoder des tentatives d'écriture** à partir de l'activité neuronale font l'objet de recherches plus récentes. Dans ces systèmes, le patient s' imagine écrire manuellement et cette activité neuronale est traduite en texte en temps réel avec l'appui de l'IA³.

De premières techniques de **décodage de la parole intérieure**, particulièrement intéressantes pour les patients qui ne sont pas en capacité de s'exprimer oralement en raison de déficits moteurs, sont aussi explorées. Les recherches portent notamment sur la combinaison de l'apprentissage automatique pour l'analyse des signaux cérébraux et de l'IA générative pour leur interprétation⁴.

Si elles permettent d'envisager la restauration des capacités d'interaction du patient avec son entourage, l'enjeu reste de limiter la retranscription des pensées aux seules nécessaires⁵.

¹ Sharlene N. Flesher, John E. Downey, Jeffrey M. Weiss, Christopher L. Hughes, Angelica J. Herrera, Elizabeth C. Tyler-Kabara, Michael L. Boninger, Jennifer L. Collinger et Robert A. Gaunt, « A brain-computer interface that evokes tactile sensations improves robotic arm control », *Science*, 372, n° 6544, mai 2021, p. 831-36, <https://doi.org/10.1126/science.abd0380>

² Jonathan R. Wolpaw et Dennis J. McFarland, « Control of a two-dimensional movement signal by a noninvasive brain-computer interface in humans », *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 101, n° 51, décembre 2004, p. 17849-54, <https://doi.org/10.1073/pnas.0403504101> ; Leigh R. Hochberg, Mijail D. Serruya, Gerhard M. Friehs, Jon A. Mukand, Maryam Saleh, Abraham H. Caplan, Almut Branner, David Chen, Richard D. Penn et John P. Donoghue, « Neuronal ensemble control of prosthetic devices by a human with tetraplegia », *Nature*, 442, n° 7099, juillet 2006, p. 164-71, <https://doi.org/10.1038/nature04970>

³ Francis R. Willett, Donald T. Avansino, Leigh R. Hochberg, Jaimie M. Henderson et Krishna V. Shenoy, « High-performance brain-to-text communication via handwriting », *Nature*, 593, n° 7858, mai 2021, p. 249-54, <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03506-2>

⁴ ICM et autres neurotechnologies numériques : questions d'éthique, *avis commun du CCNE et du CCNEN*, février 2026.

⁵ Erin M. Kunz, Benyamin Abramovich Krasa, Foram Kamdar, Donald T. Avansino, Nick Hahn, Seonghyun Yoon, Akansha Singh, Samuel R. Nason-Tomaszewski, Nicholas S. Card, Justin J. Jude, Brandon G. Jacques, Payton H. Bechefskey, Carrina Iacobacci, Leigh R. Hochberg, Daniel B. Rubin, Ziv M. Williams, David M. Brandman, Sergey D. Stavisky, Nicholas AuYong, Chethan Pandarinath, Shaul Druckmann, Jaimie M. Henderson et Francis R. Willett, « Inner speech in motor cortex and implications for speech neuroprostheses », *Cell*, 188, n° 17, août 2025, p. 4658-4673.e17, <https://doi.org/10.1016/j.cell.2025.06.015>

c) Autres applications explorées pour enregistrer ou moduler le fonctionnement du système nerveux

D'autres applications médicales des ICM sont envisagées¹, en particulier pour la **surveillance des épilepsies pharmaco-résistantes**. Il s'agit d'identifier les signes avant-coureurs de la crise afin de déclencher la stimulation au moment opportun pour en éviter la survenue.

La prise en charge des **douleurs chroniques sévères** fait également l'objet de résultats encourageants².

Les ICM suscitent par ailleurs beaucoup d'intérêt pour l'évaluation des patients en état de conscience altérée ou minimale, notamment après un traumatisme crânien, un accident vasculaire cérébral sévère ou une anoxie cérébrale. L'objectif principal est de détecter des signes de conscience qui ne sont pas visibles cliniquement.

d) Des défis qui subsistent pour envisager un passage à l'échelle

Le passage à l'échelle des dispositifs expérimentaux de neurostimulation et d'ICM fait face à de nombreux défis scientifiques, industriels et éthiques³.

Les **risques médicaux** liés à l'implantation des dispositifs invasifs (complications liées à une infection, une hémorragie ou une réaction du tissu nerveux) sont réels. Ils sont néanmoins limités grâce à la maîtrise de plus en plus aboutie des techniques neurochirurgicales.

Afin de limiter les inflammations et la corrosion des équipements, qui peuvent provoquer une perte de signal, le développement de matériaux biocompatibles suscite de nombreux espoirs⁴.

La biocompatibilité à long terme présente un intérêt majeur pour assurer **la durabilité des implants** : il s'agit de limiter les réinterventions potentiellement fréquentes, liées à l'usure des composants ou au remplacement des sources d'alimentation en raison de leur autonomie limitée (batterie).

¹ Chao-Ran Jia, Jian-Wei Huang, Ying-Qing Hu, Hai-Yun Zhou, Hong-Yu Liu, Xin Liu, Hai Zhang, Zu-Cheng Shen, Wen-Sheng Li, Shuang-Qi Gao et Ying Guo, « The clinical applications of brain-computer interfaces », *Brain-X*, 3, n° 3, septembre 2025, p. e70033, <https://doi.org/10.1002/brx2.70033>

² H. Knotkova, C. Hamani, E. Sivanesan, M.F.E. Le Beuffe, J.Y. Moon, S.P. Cohen, M.A. Huntoon, « Neuromodulation for chronic pain », *Lancet*, 2021, 397:2111-24, doi:10.1016/S0140-6736(21)00794-7

³ Agence de la biomédecine, « Implants cérébraux : Avancée médicale ou nouvelle frontière de l'esprit humain ? », La lettre de la biomédecine n° 6, février 2025.

⁴ Weihang Gao, Zineng Yan, Hong Zhou, Yi Xie, Honglin Wang, Jiaming Yang, Jingbo Yu, Changmao Ni, Pengran Liu, Mao Xie, Li Huang et Zhewei Ye, « Revolutionizing brain-computer interfaces: overcoming biocompatibility challenges in implantable neural interfaces », *Journal of Nanobiotechnology*, 23, n° 1, juillet 2025, p. 498, <https://doi.org/10.1186/s12951-025-03573-x>

À l’opposé, la **réversibilité** constitue également un défi important : il s’agit de la possibilité de retirer ou de désactiver un implant sans endommager le cerveau, par exemple lorsque l’implant a permis au patient de récupérer partiellement ou totalement une fonction ou lorsqu’il fait valoir un « droit au retrait ».

À ce jour, **les performances de certains types d’ICM demeurent encore tributaires des « variabilités inter- et intra- individuelles »¹**, ce qui soulève la question de la stabilité et de la fiabilité des dispositifs dans le temps : les effets de la stimulation restent complexes et très dépendants des nombreux paramètres qui entrent en jeu (fréquence, intensité, régions cérébrales ciblées, situation du patient).

Enfin, le développement des ICM implantables fait face à des **contraintes énergétiques** importantes : afin de prévenir tout risque de surchauffe susceptible d’endommager les tissus nerveux, les dispositifs doivent concilier miniaturisation, autonomie et faible consommation énergétique.

Compte tenu de ces défis, qui s’ajoutent au cadre réglementaire et éthique nécessairement contraignant, la chercheuse Stéphanie Lacour conclut qu’en dépit d’« avancées spectaculaires, la traduction clinique des neurotechnologies reste lente et modeste »².

e) La question de l’expérimentation animale

Les neurotechnologies qui ont vocation à être utilisées à des fins médicales chez l’homme requièrent le plus souvent une phase d’expérimentation chez l’animal pour en évaluer la performance et la sécurité.

Les modèles animaux ont contribué à des avancées significatives pour le traitement de la maladie de Parkinson par la stimulation cérébrale profonde (SCP), par exemple³.

Pour les ICM invasives, les essais précliniques chez les animaux peuvent servir à expérimenter les techniques de stimulation, tester les électrodes implantées au regard de leurs différentes caractéristiques, évaluer la stabilité des signaux neuronaux ou encore vérifier la sécurité des implants (évaluation des effets neurologiques de long terme, des risques chirurgicaux liés à l’implantation ou encore de l’évolution des matériaux implantés).

¹ Gan Huang, Zhiheng Zhao, Shaorong Zhang, Zhenxing Hu, Jiaming Fan, Meisong Fu, Jiale Chen, Yaqiong Xiao, Jun Wang et Guo Dan, « Discrepancy between inter- and intra-subject variability in EEG-based motor imagery brain-computer interface: Evidence from multiple perspectives », *Frontiers in Neuroscience*, 17, février 2023, p. 1122661, <https://doi.org/10.3389/fnins.2023.1122661>

² Op. cit.

³ Rapport n° 400 (2018-2019) de Florence Lassarade et Cédric Villani pour l’Opecst sur les conclusions de l’audition publique « Utilisation des animaux à des fins scientifiques et méthodes alternatives : état des lieux et perspectives ».

Différents modèles animaux peuvent être utilisés, comme les rongeurs, mais aussi des animaux de plus grande taille, parmi lesquels les cochons et les primates, dont les caractéristiques anatomiques apparaissent plus proches de celles de l'humain.

L'expérimentation animale soulève la question de la proportionnalité entre les bénéfices attendus et les atteintes à la vie de l'animal, qu'il s'agisse de la souffrance, du stress, voire du risque de mortalité, mais aussi du risque de perturbation des capacités cognitives, sensorielles ou motrices, de modification des comportements ou de privation d'interaction avec les congénères.

Dans son rapport de 2019 sur l'expérimentation animale¹, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), tout en reconnaissant que l'expérimentation animale demeurerait, en l'état des connaissances, indispensable dans certains champs de la recherche biomédicale, soulignait aussi la nécessité de la réduire progressivement, notamment à travers le développement de méthodes alternatives comme la modélisation numérique ou les approches *in silico*.

Était également soulignée la nécessité de la transparence sur la conduite des expérimentations et de leurs résultats, afin d'éviter des expérimentations redondantes.

Cette exigence s'inscrit dans le cadre du principe des « 3R » formulé en 1959 par les zoologistes W. Russell et R. Burch. Il s'agit de rechercher systématiquement le remplacement des animaux par des méthodes alternatives lorsque cela est possible (« *replace* »), de réduire le nombre d'animaux utilisés (« *reduce* ») et de raffiner les protocoles expérimentaux afin de limiter la souffrance et le stress (« *refine* »).

Dans le domaine des neurotechnologies, le remplacement de la totalité des expérimentations animales par des méthodes alternatives, telles que les modèles cellulaires ou les cultures de tissus, apparaît à ce jour impossible.

L'organisation de la recherche doit cependant limiter les atteintes portées aux animaux au strict minimum. **Cela suppose notamment un partage effectif des données scientifiques pour éviter la répétition d'expérimentations déjà réalisées ainsi qu'une coordination efficace des programmes de recherche.**

¹ Ibid.

2. L'essor des neurotechnologies en dehors du champ médical

De plus en plus, l'usage des neurotechnologies est proposé ou envisagé en dehors du champ médical. En témoigne le nombre d'entreprises de neurotechnologies à visée non médicale, supérieur depuis 2018 à celui des entreprises poursuivant des objectifs médicaux¹.

Des applications fondées sur des neurotechnologies non invasives² existent déjà dans divers secteurs parmi lesquels le divertissement, les loisirs ou le bien-être.

Comme le souligne le Joint Research Centre (JRC) adossé à la Commission européenne, *« ces technologies progressent rapidement et sont susceptibles d'avoir un impact profond sur divers aspects de la société. Dans un avenir proche, les neurotechnologies ont le potentiel de révolutionner la manière dont nous abordons un large éventail de domaines de politiques publiques, allant de la santé, de l'éducation, de l'emploi, des forces de l'ordre et de la sécurité, jusqu'à des domaines plus évidents tels que les technologies numériques et la recherche. »*³

a) Les applications envisagées dans le champ professionnel ou éducatif

L'ensemble des progrès enregistrés dans le domaine de la surveillance, voire de la stimulation cérébrale, ont ouvert la voie à de possibles utilisations en milieu éducatif ou professionnel, comme le montrent les évolutions en cours dans des pays en dehors de l'Union européenne.

Les neurotechnologies peuvent être utilisées pour surveiller des états mentaux, tels que la vigilance ou la charge mentale, dans certains environnements de travail qui requièrent le maintien d'un niveau d'attention élevé (conducteurs d'engins, pilotes d'avion...)⁴.

C'est le cas également dans les environnements d'apprentissage.

¹ Laura Bernáez Timón et Virginia Mahieu, Neurotech consumer market atlas, Centre for Future Generations, <https://cfg.eu/neurotech-market-atlas/>

² General Secretariat of the Council of the European Union, From vision to reality: promises and risks of brain computer interfaces, Publications Office, 2024, <https://doi.org/10.2860/44221406>

³ European Commission, Joint Research Centre, Emerging applications of neurotechnology and their implications for EU governance: a technology foresight study, Publications Office, 2025, <https://doi.org/10.2760/8383402>

⁴ Il a été fait état de pratiques adoptées en Chine consistant à équiper des travailleurs impliqués dans des tâches à risques (ex : conducteurs, pilotes...) de couvre-chefs connectés pour renforcer leur sécurité. Leur degré d'attention est surveillé par la mesure de leurs activités cérébrales. Amaury Bucco, « Chine : des salariés chinois placés sous surveillance émotionnelle », Le Figaro, mai 2018, <https://www.lefigaro.fr/vie-bureau/2018/05/24/09008-20180524ARTFIG00001-chine-des-salaries-chinois-places-sous-surveillance-emotionnelle.php>

L'Unicef indique qu'à titre expérimental, aux États-Unis et en Chine, les neurotechnologies sont déployées en milieu scolaire¹. Dans ce domaine, l'objectif recherché peut être d'acculturer les élèves aux développements technologiques mais aussi de d'évaluer leur contribution au renforcement des processus d'apprentissage des élèves.

L'entreprise américaine BrainCo a développé un dispositif d'EEG non invasif fonctionnant avec un bandeau équipé de trois électrodes qui mesurent l'activité cérébrale. Ce système a été expérimenté sur des écoliers chinois pour évaluer leurs niveaux de concentration en temps réel².

b) Le secteur du divertissement et du bien-être

L'utilisation de neurotechnologies non invasives sous la forme de dispositifs portatifs (bandeau, lunettes...) revêt un intérêt commercial croissant dans le secteur des jeux vidéo et du bien-être.

Des jeux pilotés par la pensée, mobilisant des techniques d'EEG, sont par exemple en développement³, avec l'objectif de s'affranchir de l'utilisation de commandes manuelles.

Dans le secteur du bien-être, diverses entreprises commercialisent des dispositifs de « neurofeedback » ou d'« entraînement cérébral » qui promettent une amélioration de la concentration, de la mémoire, de la relaxation ou encore du sommeil (*cf. infra*).

Il s'agit le plus souvent de casques d'EEG combinés à des capteurs physiologiques et à des applications sur téléphone portable, qui ne font toutefois pas l'objet de validations scientifiques robustes.

c) Les applications commerciales

Dans le domaine du marketing, les neurotechnologies pourraient être utilisées pour prédire les choix et les préférences des consommateurs, par exemple par l'intermédiaire de données issues de techniques de neuroimagerie tel que l'IRMf.

C'est la perspective d'un « neuromarketing »⁴ à partir de techniques de profilage.

¹ Unicef Innocenti, Global Office of Research and Foresight, Working Paper – Neurotechnology and Children, juin 2024.

² Yifan Wang, Shen Hong et Crystal Tai, « China's Efforts to Lead the Way in AI Start in Its Classrooms », The Wall Street Journal, <https://www.wsj.com/articles/chinas-efforts-to-lead-the-way-in-ai-start-in-its-classrooms-11571958181>

³ CNRS, « Brain Invaders : une interface cerveau-machine multisujet », 8 décembre 2017, <https://www.ins2i.cnrs.fr/fr/cnrsinfo/brain-invaders-une-interface-cerveau-machine-multisujet>

⁴ Dan Ariely et Gregory S. Berns, « Neuromarketing: the hope and hype of neuroimaging in business », Nature Reviews Neuroscience, 11, n° 4, avril 2010, p. 284-92, <https://doi.org/10.1038/nrn2795>

d) Un intérêt potentiel dans le secteur de la défense

L'intérêt militaire suscité par les neurotechnologies est également bien identifié par les acteurs publics et privés.

L'agence américaine pour les projets de recherche avancée de défense (DARPA) a notamment coordonné des études relatives au développement de nouvelles ICM, dont des systèmes peu invasifs¹.

Les recherches actuellement menées permettent d'envisager l'utilisation de ces technologies à des fins variées, telles que l'évaluation de l'état de santé des soldats – notamment leur niveau de vigilance ou de concentration –, le développement d'applications opérationnelles sur le terrain, comme le contrôle de dispositifs par la pensée, la mise en œuvre de fonctions d'assistance, à l'instar d'entraînements personnalisés, ainsi que la restauration de certaines fonctions altérées à la suite d'un traumatisme, telles que la marche ou la parole².

À ce stade toutefois, l'usage militaire des neurotechnologies est encore très limité.

Si d'aucuns voient dans les neurotechnologies un chemin vers le dépassement de la condition humaine, avec un potentiel commercial significatif, il faut insister d'emblée sur la connaissance encore très incomplète des conséquences individuelles et sociétales liées au développement de ces usages en dehors du champ médical³.

Ces incertitudes justifient une approche empreinte de la plus grande prudence (cf. *infra*).

¹ DARPA, « N3: Next-Generation Nonsurgical Neurotechnolo », <https://www.darpa.mil/research/programs/next-generation-nonsurgical-neurotechnology>

² Federico Mantellassi et Edward Madziwa, *Neurotechnology in the Military Domain: A Primer*, United Nations Institute for Disarmament Research (Unidir), 2025.

³ Voir *infra* dans la partie III.

II. LE CADRE NORMATIF APPLICABLE À L'ÉTHIQUE DANS LE DOMAINE DES NEUROTECHNOLOGIES

Pour favoriser un usage éthique et responsable des neurotechnologies, un cadre normatif a progressivement vu le jour à travers des recommandations éthiques partagées par de nombreux pays et, en France, de certaines dispositions de la loi de bioéthique.

A. UN ENCADREMENT ÉTHIQUE PAR DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES PARTAGÉES AUX ÉCHELLES INTERNATIONALE ET NATIONALE

1. La Recommandation de l'OCDE sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies

Avec la Recommandation 457 sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, les États membres de l'OCDE se sont dotés en 2019 du **premier texte de référence commun pour encadrer l'innovation** à l'échelle internationale¹.

Neuf principes généraux sont énoncés :

1. Promouvoir une innovation responsable ;
2. Donner la priorité à l'évaluation de la sécurité ;
3. Promouvoir l'inclusivité ;
4. Encourager la collaboration scientifique ;
5. Favoriser les débats sociétaux ;
6. Développer les capacités des organismes de surveillance et des organes consultatifs ;
7. Protéger les données cérébrales personnelles et autres informations ;
8. Promouvoir une culture de la gestion responsable et de la confiance dans les secteurs public et privé ;
9. Anticiper et surveiller les éventuels usages non intentionnels et/ou abusifs.

Non contraignant, ce texte prône l'adoption d'une approche éthique dès la conception (« *ethics by design* ») et une surveillance des usages tout au long du cycle de vie des technologies.

¹ OCDE, Recommandation du Conseil sur l'innovation responsable dans le domaine des neurotechnologies, 11 décembre 2019, <https://legalinstruments.oecd.org/fr/instruments/OECD-LEGAL-0457>

2. La Charte française de développement responsable des neurotechnologies

Conformément aux recommandations de l'OCDE, la France a adopté en 2022, sous l'impulsion du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche, la **Charte française pour le développement responsable des neurotechnologies**.

Son objectif principal est d'encadrer l'innovation dans le domaine des neurotechnologies, en fédérant les acteurs du secteur par le partage de règles éthiques communes.

Placée depuis 2025 sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine (ABM)¹, le texte est un instrument juridique non contraignant qui repose sur l'engagement des signataires sans contrepartie financière et sans contrôle direct des autorités.

Les parties prenantes s'engagent à respecter les principes suivants :

- la **protection des données cérébrales, qu'il s'agisse de leur utilisation, de leur stockage ou de leur mise à disposition d'un tiers ;**
- la nécessité de garantir la **fiabilité, la sûreté et la sécurité des dispositifs** médicaux et non médicaux ;
- l'importance de développer une **communication éthique, transparente et déontologique ;**
- la **protection des patients et des consommateurs** contre les utilisations abusives et malveillantes des neurotechnologies ;
- la nécessité de prendre en compte les **attentes et les besoins** de la société.

À ce jour, 48 entités représentant une diversité d'acteurs privés et publics ont adhéré à la charte, parmi lesquels des grands organismes de recherche français, des entreprises, des fondations, des associations ou encore des cabinets d'avocats².

3. La Charte européenne pour le développement responsable des neurotechnologies

Adoptée en avril 2025 sous l'égide du « *European Brain Council* », la Charte européenne pour le développement responsable des neurotechnologies vise à harmoniser les pratiques à l'échelle européenne.

¹ La loi de bioéthique du 2 août 2021 charge l'ABM d'assurer une information continue du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

² Charte française de développement responsable des neurotechnologies, mise à jour mars 2026.

Son élaboration résulte d'un travail **collaboratif entre acteurs publics et privés** (organisations de patients, professionnels de santé, de la recherche et de l'éthique, décideurs politiques, entreprises) et d'une réflexion enrichie par des contributions citoyennes recueillies dans le cadre d'une vaste consultation publique.

Elle couvre les développements médicaux et non médicaux et promeut une gouvernance éthique, inclusive et centrée sur l'humain, une attention particulière étant portée à l'usage « grand public » de ces technologies.

Parmi ces principes phares figurent **l'égalité d'accès aux neurotechnologies, la non-discrimination, la lutte contre les biais socio-économiques ainsi que la protection des publics vulnérables, parmi lesquels les enfants et les personnes en situation de handicap.**

Bien que non contraignante, **cette charte se veut complémentaire du droit européen existant en matière de dispositifs médicaux¹, de protection des données (RGPD), de protection des consommateurs ou encore d'IA (AI Act), auquel les neurotechnologies sont soumises.**

La Charte européenne a été conçue comme un document commun aux acteurs de la recherche, de l'industrie et de la société civile, susceptible d'évoluer régulièrement pour s'adapter aux développements scientifiques et technologiques ainsi qu'aux attentes de la société.

4. La Recommandation de l'Unesco sur l'éthique des neurotechnologies

Face à l'essor des neurotechnologies, l'Unesco a adopté en novembre 2025 une **Recommandation sur l'éthique des neurotechnologies².**

Approuvé à **l'unanimité** par 195 pays, ce texte vise à garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine dans le recours à ces technologies.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Le terme « dispositif médical » désigne tout instrument, appareil, équipement ou encore logiciel, destiné, selon son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de contrôle, de prévention, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap. Le Règlement encadre les conditions de mise sur le marché, d'investigation et d'évaluation des dispositifs et formule des exigences en termes de sécurité. **Il s'applique également à certains dispositifs n'ayant pas de finalités médicales (Annexe XVI du règlement 2017/745), dont les « équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau ».** Il soumet ainsi ces technologies à des essais portant sur la sécurité et la performance des dispositifs préalablement à la mise en marché ainsi que l'obligation de surveillance après commercialisation des dispositifs.

² Unesco, Recommandation sur l'éthique des neurotechnologies, novembre 2025, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000394866_fr

Il définit neuf principes fondamentaux qui visent à protéger **la dignité humaine, l'intégrité mentale, la liberté de pensée et la vie privée mentale** :

1. Principes de bienfaisance, de proportionnalité et d'innocuité ;
2. Autonomie et liberté de pensée ;
3. Protection des données neurales ainsi que des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux ;
4. Non-discrimination et inclusion ;
5. Responsabilité ;
6. Confiance et transparence ;
7. Justice épistémique, participation inclusive et autonomisation du public ;
8. Intérêt supérieur de l'enfant et protection des générations futures ;
9. Justice mondiale et sociale, et jouissance des bienfaits du progrès scientifique et de ses applications.

Ces principes sont déclinés en une centaine de recommandations concernant la gouvernance des recherches et des innovations en neurotechnologies, les obligations des acteurs privés et publics (responsabilité, transparence, traçabilité), la protection des populations vulnérables (patients, enfants, personnes en situation de handicap), l'encadrement des divers usages non médicaux ou encore la coopération internationale et le partage de bonnes pratiques.

Le texte prévoit un encadrement strict du traitement des données issues de neurotechnologies, notamment pour éviter le risque d'instrumentalisation et toute discrimination, manipulation ou atteinte à la vie privée mentale.

B. LES APPORTS DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 DANS LE DOMAINE DES NEUROTECHNOLOGIES

La loi de bioéthique du 2 août 2021 encadre le recours aux neurotechnologies à travers trois séries de dispositions ciblées.

1. L'interdiction du recours aux techniques d'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre des expertises judiciaires (article 16-14 du code civil)

Au sein des dispositions du code civil relatives aux droits de la personne, l'article 16-14, créé par la loi de bioéthique de 2011, **limite le recours aux techniques d'imagerie cérébrale à des fins médicales, de recherche scientifique ou d'expertise judiciaire** et, quel que soit le domaine, le subordonne à l'information et au consentement exprès, écrit et révocable de la personne concernée.

Le législateur a ainsi entendu écarter notamment le recours à **l'imagerie cérébrale** à des fins de marketing, de profilage ou de ciblage commercial.

Depuis 2021, l'article 16-14 du code civil **interdit en outre l'utilisation de l'imagerie cérébrale fonctionnelle dans le cadre des expertises judiciaires.**

Cette interdiction avait été appelée de ses vœux par le CCNE dans son avis de 2018. Elle se justifie par le risque, en l'état actuel des connaissances, de « *surinterprétation des corrélats cérébraux de la personnalité, de la culpabilité ou de la dangerosité* » par rapport aux résultats fournis par l'imagerie anatomique. En d'autres termes, sa fiabilité est insuffisante pour déduire de l'activité cérébrale des éléments relatifs au psychisme d'un individu.

Sont visés les usages par lesquels l'on prétendrait établir l'innocence ou la culpabilité d'un individu, détecter des allégations mensongères ou encore identifier des traits de personnalité¹.

**Article 16-14 du code civil
dans sa version en vigueur résultant de la loi de bioéthique de 2021**

« Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique ou dans le cadre d'expertises judiciaires, à l'exclusion, dans ce cadre, de l'imagerie cérébrale fonctionnelle. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

2. L'interdiction des discriminations fondées sur les données issues de l'enregistrement de l'activité cérébrale, en particulier en matière de prévention et de couverture des risques (article 225-3 du code pénal)

L'article 225-1 du code pénal définit les différents critères de discrimination, parmi lesquels figure notamment l'état de santé d'une personne.

L'article 225-2 du même code sanctionne le fait de commettre une discrimination, par exemple lorsqu'elle se traduit par le refus d'embaucher une personne ou de fournir un bien ou service, par trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende.

L'article 225-3 déroge quant à lui à ces principes en permettant aux personnes physiques ou morales de procéder à certaines distinctions fondées sur les critères énumérés à l'article 225-1, lorsqu'elles apparaissent légitimes. Il précise que les discriminations fondées sur l'état de santé d'une personne peuvent être légitimes lorsqu'elles consistent en des opérations ayant pour

¹ Voir la note scientifique de l'OPECST Neurosciences et responsabilité des enfants (2019), qui aborde ce sujet pour les mineurs.

objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité.

Ces discriminations ne peuvent toutefois se fonder ni sur la prise en compte de résultats de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée, ni sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe.

Afin de prévenir de nouvelles formes de discrimination fondées sur les informations fournies par les données neurales, la loi de 2021 complète cette liste pour l'étendre aux données issues de techniques d'imagerie cérébrale.

Depuis lors, ces données figurent, au même titre que les données issues de tests génétiques prédictifs et celles relatives aux conséquences d'un prélèvement d'organe, parmi les éléments ne pouvant pas justifier de soumettre des personnes à un régime discriminatoire en matière de prévention et de couverture du risque décès, d'atteinte à l'intégrité physique, d'incapacité de travail ou d'invalidité.

**Article 225-3 du code pénal
dans sa version en vigueur résultant de la loi de bioéthique de 2021**

« 1° [...] Toutefois, ces discriminations sont punies des peines prévues à l'article précédent lorsqu'elles se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou de données issues de techniques d'imagerie cérébrale ; »

3. La possibilité pour les pouvoirs publics d'interdire des neurotechnologies présentant un risque grave pour la santé humaine (article L. 1511-4 du code de la santé publique)

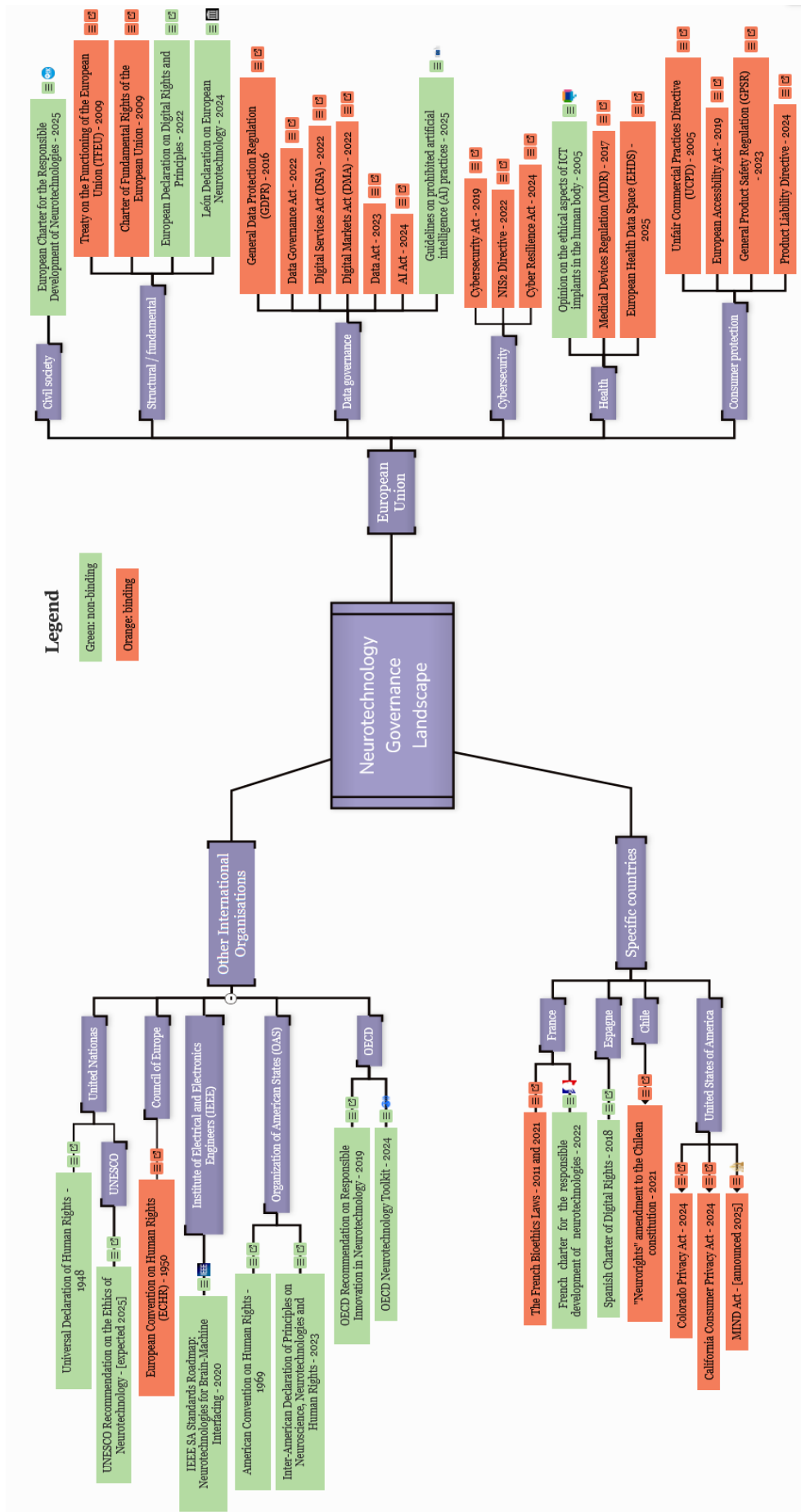
La loi de 2021 complète le code de la santé publique pour permettre au ministre chargé de la santé, en vertu de son pouvoir de police sanitaire, d'interdire tout dispositif de **neuromodulation** qui présenterait un **danger** grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine.

À ce jour, aucun décret n'a été pris sur ce fondement.

**Article L. 1151 du code de la santé publique
dans sa version en vigueur résultant de la loi de bioéthique de 2021**

« Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »

Cartographie de la gouvernance des neurotechnologies : un aperçu des réglementations européennes et des cadres internationaux



Source : Centre for Future Generations

III. RISQUES SOCIÉTAUX ET ENJEUX ÉTHIQUES

A. PROTÉGER L'INTÉGRITÉ DES USAGERS DES NEUROTECHNOLOGIES

1. Préserver l'intégrité mentale, le libre arbitre et l'identité personnelle

a) Neurotechnologies et intégrité de la personne

La capacité croissante des neurotechnologies à déchiffrer et à moduler l'activité cérébrale soulève la question des **atteintes potentielles que ces techniques sont susceptibles de porter, directement ou indirectement, à l'intégrité mentale de la personne.**

Il s'agit de protéger la vie privée mentale, la liberté cognitive (liberté de penser et autonomie décisionnelle) et, pour les plus jeunes, le développement équilibré du cerveau.

Pour prendre en compte ces enjeux, d'aucuns plaident pour la consécration de « neurodroits ». C'est le cas en particulier de la fondation américaine « *Neurorights Foundation* ».

La notion de « neurodroits »

Dans le cadre des réflexions sur l'encadrement juridique et éthique des neurotechnologies, **plusieurs auteurs ont mis en avant la notion de « neurodroits » au cours des dernières années.** Cet ensemble de droits et libertés spécifiques serait la traduction des principes éthiques, sociaux et juridiques applicables au domaine cérébral et mental d'une personne¹.

Cinq catégories de neurodroits sont identifiées dans la littérature scientifique^{2,3} :

- le droit à la vie privée mentale, qui désigne la protection contre toute intrusion dans l'activité cérébrale ;
- le droit au libre arbitre, qui renvoie à la préservation des capacités de décision et de choix d'un individu face aux influences extérieures ;
- le droit à l'identité personnelle, qui vise à protéger l'individu de toute manipulation ou altération non souhaitée de sa personnalité et de sa conscience ;

¹ Marcello Ienca, « On Neurorights », *Frontiers in Human Neuroscience*, 15, septembre 2021, p. 701258, <https://doi.org/10.3389/fnhum.2021.701258>

² Rafael Yuste, Jared Genser et Stephanie Herrmann, « It's Time for Neuro-Rights », *Horizons: Journal of International Relations and Sustainable Development*, n° 18, Center for International Relations and Sustainable Development, 2021, p. 154-65.

³ European Parliament, Directorate General for Parliamentary Research Services, The protection of mental privacy in the area of neuroscience: Societal, legal and ethical challenges, *Publications Office*, 2024, <https://doi.org/10.2861/869928>

- le droit à l'accès équitable aux neurotechnologies, dont celles qui permettent d'accroître les capacités cognitives ;

- le droit à la protection contre les biais, notamment algorithmiques.

Dans son rapport sur les aspects éthiques des neurotechnologies, le Comité international de bioéthique de l'Unesco souligne l'intérêt de reconnaître et de protéger les « neurodroits ». Il s'agirait de reconnaître l'existence de nouveaux droits fondamentaux à l'ère des neurotechnologies devant la limite des droits existants.

Au plan juridique, la question de savoir s'il faut consacrer les « neurodroits » en tant que tels ou sous la forme d'un « droit à l'intégrité cérébrale » fait cependant débat.

En 2021, le Chili est devenu le premier État au monde à introduire la protection des neurodroits au sein de sa Constitution. Plus récemment aux États-Unis, l'État du Colorado, suivi par d'autres états, a adopté une loi visant à protéger les données neurales, en soulignant le caractère sensible de ces données personnelles¹.

En Europe, et en France en particulier, il semble que l'arsenal juridique en matière de protection des droits fondamentaux soit suffisamment développé pour couvrir les droits et libertés rattachés à la notion de « neurodroits ». En particulier, l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dispose que *« toute personne a droit à son intégrité physique et mentale »*.

Comme l'indique Grégoire Loiseau, Professeur à l'École de droit de la Sorbonne, si **la notion de « neurodroits » permet d'alerter sur les risques d'intrusion dans la vie mentale**, *« il n'est pas sûr qu'il soit besoin en opportunité de nouveaux droits pour mettre en évidence ces risques, et moins encore pour protéger les personnes contre les effets néfastes des neurotechnologies d'influence. Des droits existants, fussent-ils émergents, permettent d'y pourvoir avec, eux-mêmes, une portée limitée tenant aux modalités, individuelles ou collectives, de leur exercice : il y a le droit au respect de la vie privée, pourvu de la large amplitude que lui donne la Cour européenne des droits de l'homme ; il y a aussi le droit à l'intégrité psychique. »*²

Une étude du service de recherche du Parlement européen conclut également que *« les droits consacrés dans la Convention européenne des droits de l'homme et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne pourraient bien fournir un cadre juridique approprié. En revanche, si de nouveaux droits humains et/ou fondamentaux sont introduits, les droits existants pourraient être restreints. [...] Il est donc conseillé d'envisager de relever les défis des neurotechnologies à travers des règlements et des directives »*³.

¹ <https://leg.colorado.gov/bills/hb24-1058>

² Grégoire Loiseau, Droit de l'intelligence artificielle, « Intelligence artificielle et droit des personnes », LGDJ, 2026.

³ European Parliament, Directorate General for Parliamentary Research Services, The protection of mental privacy in the area of neuroscience: Societal, legal and ethical challenges, Publications Office, 2024, <https://doi.org/10.2861/869928>

Les rapporteurs ne jugent pas nécessaire de consacrer les « neurodroits » comme une catégorie juridique à part entière. Ils soulignent en revanche l'importance de veiller à la protection de l'intégrité mentale, du libre arbitre et de l'identité personnelle lors du recours aux neurotechnologies dans l'ensemble des champs du droit, de façon transversale.

Il s'agit de s'assurer de la conformité des droits sectoriels (recherche, santé publique, éducation, travail, consommation, sport...) aux principes éthiques consacrés dans les chartes et recommandations.

Dans le domaine du sport en particulier, particulièrement exposé aux aspirations d'augmentation des capacités¹, il serait opportun de considérer comme relevant du dopage certaines utilisations des neurotechnologies à des fins d'amélioration de la performance, ainsi que le préconisent le CCNE et le CCNEN².

Dans le milieu de la défense, où la perspective de « soldats augmentés » suscite également un intérêt majeur de la part des organismes de défense nationaux, le Comité d'éthique de la défense préconise quant à lui de **bannir toute augmentation cognitive** qui porterait **atteinte au libre arbitre** des combattants³.

Recommandation 64 : Veiller à l'adéquation des réglementations sectorielles (travail, éducation consommation, sport, défense...) avec le corpus éthique consacré dans les chartes et recommandations sur les neurotechnologies, afin de protéger l'intégrité physique et mentale ainsi que l'identité de la personne

b) L'enjeu de la continuité psychologique et de l'identité personnelle

Au-delà du débat juridique sur les neurodroits, il convient de garder à l'esprit que l'appréciation portée sur la préservation de l'intégrité mentale de l'utilisateur d'une neurotechnologie peut-être rendue particulièrement délicate dans certaines circonstances.

¹ Camille Jeunet, Denis Hauw et Jose Del R. Millán, « Sport Psychology: Technologies Ahead », *Frontiers in Sports and Active Living*, 2, février 2020, p. 10, <https://doi.org/10.3389/fspor.2020.00010>

² CCNEN et CCNE, Avis 150 – Avis 10 – Interfaces cerveau- machine et autres neurotechnologies numériques : questions d'éthique.

³ Comité d'éthique de la défense, Le soldat augmenté, Ministère des armées, 4 décembre 2020.

Comme l'indique Éric Fourneret, maître de conférences en philosophie, **les interfaces neuronales, en particulier celles qui sont invasives, sont de nature à brouiller la frontière entre l'intention humaine et le traitement algorithmique**¹.

C'est le cas des dispositifs couplés à un système d'IA générative : avec le recours à des algorithmes d'auto-apprentissage, il est possible que le dispositif anticipe sur les décisions de l'utilisateur avant même que ce dernier n'ait conscience de ses propres intentions².

Cette remise en question de **l'autonomie** du patient peut ainsi conduire à une perception altérée du **libre arbitre** des individus équipés et **affecter leur identité personnelle**.

Dans ces conditions, distinguer les actions relevant de la machine de celles de l'individu et identifier la responsabilité de l'un ou de l'autre peuvent s'avérer difficiles³.

2. Protéger l'intérêt des patients dans la durée

a) Garantir la prise en compte des enjeux éthiques par les comités de protection des personnes, dès le stade de la recherche

Dès lors que leur développement requiert une recherche impliquant la personne humaine, les neurotechnologies sont soumises au droit commun de la recherche issu de la loi dite loi « Jardé » du 5 mars 2012⁴.

Celle-ci impose notamment le passage par un comité de protection des personnes (CPP) avant toute recherche interventionnelle et non interventionnelle impliquant des personnes (RIPH), selon une gradation en fonction du risque (classification RIPH 1,2 ou 3).

Instances indépendantes agréées par le ministère de la santé, les CPP sont chargés d'évaluer les protocoles de recherche afin de garantir la protection des participants, le respect de leurs droits et la proportionnalité des risques encourus⁵. Leur avis favorable est obligatoire pour démarrer les projets.

¹ Éric Fourneret, « Neurotechnologies invasives : agentivité et responsabilité morale », Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 21, 2026, <https://doi.org/10.4000/15tp5>

² Liam Drew, « Mind-reading devices can now predict preconscious thoughts: is it time to worry? », Nature, 647, n° 8090, novembre 2025, p. 575-77, <https://doi.org/10.1038/d41586-025-03714-0>

³ Éric Fourneret, « Neurotechnologies invasives », art. cit.

⁴ Loi n° 2012-300 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

⁵ Les CPP exercent ainsi une fonction de validation méthodologique et éthique. Ils examinent notamment la pertinence scientifique du protocole, l'évaluation de la balance bénéfices/risques, les critères d'inclusion et d'exclusion, ainsi que les modalités d'information et de recueil du consentement des participants.

Leur composition pluridisciplinaire (professionnels de santé, juristes, psychologues, représentants des usagers du système de santé) doit permettre une évaluation croisée des enjeux scientifiques, juridiques et éthiques des protocoles qui leur sont soumis.

En raison des enjeux liés à l'intégrité mentale, à la captation de données cérébrales et aux risques potentiels de modification cognitive ou comportementale, le rôle des CPP revêt une importance particulière dans le domaine des neurotechnologies. Les protocoles utilisant des dispositifs de mesure neurophysiologique, des techniques de stimulation cérébrale ou des ICM peuvent soulever des questions spécifiques relatives au consentement éclairé, à la vulnérabilité des participants et à la protection des données neuronales.

Or plusieurs personnes auditionnées par les rapporteurs ont souligné que les CPP ne détiennent pas systématiquement les compétences et l'expertise nécessaires à l'évaluation des technologies numériques.

Sans vouloir rigidifier le cadre actuel au risque de freiner indûment l'innovation technologique¹, les rapporteurs rappellent l'importance pour les CPP d'être en capacité de formuler des avis parfaitement éclairés sur les projets de recherche impliquant des neurotechnologies.

Recommandation 65 : Adapter la composition et le fonctionnement des comités de protection des personnes (CPP) aux enjeux des neurosciences en demandant, dans les avis sur les neurotechnologies, la prise en compte de leurs implications à long terme pour l'intégrité mentale, au-delà des risques physiques immédiats

À cette fin, mettre les CPP en capacité de faire appel en leur sein à des compétences spécifiques en neurotechnologies et en « neuroéthique »

b) S'assurer de la continuité dans le temps des solutions thérapeutiques

Les fragilités du modèle économique de certains fabricants de neurotechnologies, en particulier les *start-up*, exposent les patients équipés de ces dispositifs à un risque de grande vulnérabilité en raison des difficultés potentielles que ces entreprises peuvent rencontrer pour prospérer ou simplement assurer la maintenance des équipements.

¹ Au travers de ses recommandations dans le cadre de sa note scientifique sur les neurotechnologies, l'Office soulignait déjà la nécessité de veiller à ce que le **cadre législatif adopté ne porte pas atteinte au déploiement de la recherche en France**. Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Les neurotechnologies : défis scientifiques et éthiques, note scientifique n° 32, op. cit.

Les situations dans lesquelles ce risque se réalise sont qualifiées de « neuroabandon »¹ : dans ces cas de figure rares mais aux conséquences potentiellement graves, la disparition du fabricant ou ses difficultés économiques créent une rupture dans la prise en charge des patients. Le suivi, la maintenance ou l'assistance technique peut s'interrompre.

En témoigne, dans le domaine des dispositifs médicaux, l'exemple récent de l'entreprise française Carmat, spécialisée dans les cœurs artificiels avec 122 personnes implantées dans le monde. Le risque de liquidation judiciaire auquel l'entreprise a été confrontée a mis en lumière les conséquences potentiellement vitales de la disparition du fabricant pour les patients dépendants de cette technologie².

Les témoignages recueillis auprès de patients à travers le monde³, notamment ceux porteurs de dispositifs destinés à soulager les migraines chroniques ou à faciliter la mobilité, illustrent les conséquences concrètes de ces situations. Lorsqu'ils ne peuvent plus bénéficier du remplacement, de l'entretien ou de la mise à jour de leur implant en raison de l'arrêt de la fabrication du dispositif ou de son système de support associé, ils peuvent se retrouver dans des situations de grande détresse.

Cet enjeu du neuroabandon revêt une acuité particulière lorsqu'il s'agit de dispositifs invasifs. Les patients ayant intégré ces technologies dans leur routine quotidienne, les considèrent souvent comme **partie intégrante** de leur existence⁴. Dès lors, l'interruption du suivi technique ou médical ne constitue pas seulement une difficulté matérielle : elle peut affecter profondément leur autonomie, leur qualité de vie et leur sentiment de sécurité.

La pérennité et la responsabilité des entreprises développant des neurotechnologies, en particulier invasives, apparaissent ainsi comme un facteur déterminant pour la continuité des soins et la préservation de l'« agentivité » des patients.

¹ Ou « neuroabandonment ».

² D'autres exemples existent, comme celui de la société Second Sight, fabricant de rétines artificielles, qui a cessé de fournir un soutien technique aux patients équipés, laissant plus de 350 personnes dans le monde dont 18 en France, équipées de rétines artificielles devenues obsolètes. Eliza Strickland et Mark Harris, « Their Bionic Eyes Are Now Obsolete and Unsupported », IEEE Spectrum, 15 February 2022, <https://spectrum.ieee.org/bionic-eye-obsolete> ; Alice Vitard, « Comment la start-up Second Sight a laissé les utilisateurs de son œil bionique dans le noir », L'usine digitale, 16 février 2022, <https://www.usine-digitale.fr/article/comment-la-start-up-second-sight-a-laisse-les-utilisateurs-de-son-il-bionique-dans-le-noir.N1785162>

³ Liam Drew, « Abandoned », art. cit.

⁴ Frederic Gilbert, Marcello Ienca et Mark Cook, « How I became myself after merging with a computer: Does human-machine symbiosis raise human rights issues? », Brain Stimulation, 16, n° 3, mai 2023, p. 783-89, <https://doi.org/10.1016/j.brs.2023.04.016>

C'est pourquoi il apparaît nécessaire d'intégrer, la question du suivi des patients en cas de défaillance ou de disparition des entreprises dès la conception des projets, et de s'interroger sur les mécanismes de garantie devant être mis en place afin d'assurer la continuité des soins et la protection des usagers.

L'Unesco¹ invite en ce sens les organismes compétents de chaque État membre à veiller à **assurer la continuité de l'accès aux solutions**, lorsque les développeurs sont en incapacité de l'assumer.

Recommandation 66 : Prendre en compte le risque de « neuroabandon » des patients par les entreprises, dès la conception des neurotechnologies et anticiper les solutions garantissant une continuité des soins en cas d'aléa menaçant la poursuite de la prise en charge, comme la cessation d'activité d'un fabricant

c) Garantir la cybersécurité des neurotechnologies

L'emploi de techniques de neuroimagerie ou de toute autre neurotechnologie donne accès à un vaste champ d'informations qui peuvent susciter la convoitise.

La littérature scientifique identifie deux types de risques de cybersécurité pouvant donner lieu à des exploitations malveillantes :

- le risque de « **piratage du cerveau** »² dans le cas où un dispositif est piraté puis contrôlé par une entité tierce. Dans cette hypothèse, la manipulation ou l'altération des signaux de l'activité cérébrale peuvent servir à faire réaliser à la victime des actions qui ne correspondent pas à ses souhaits³ ;

- le **risque de fuite** ou de **captation** non autorisée de données cérébrales, qui peut exposer les utilisateurs à une atteinte à leur vie privée.

Comme le montrent les failles de sécurité informatique dont certains dispositifs de pacemakers ont fait l'objet aux États-Unis en 2017, laissant la possibilité à un tiers de prendre le contrôle des appareils concernés et de moduler la fréquence cardiaque des usagers⁴, ces risques doivent être pris au sérieux.

¹ Unesco, Recommandation sur l'éthique des neurotechnologies, op. cit. (point 108).

² « brainjacking » en anglaise.

³ Jonathan Pugh, Laurie Pycroft, Anders Sandberg, Tipu Aziz et Julian Savulescu, « Brainjacking in deep brain stimulation and autonomy », Ethics and Information Technology, 20, n° 3, septembre 2018, p. 219-32, <https://doi.org/10.1007/s10676-018-9466-4>

⁴ Damien Leloup, « Des porteurs de pacemakers piratables incités à effectuer une mise à jour logicielle », Le Monde, 1^{er} septembre 2017, <https://www.lemonde.fr/pixels/article/2017/09/01/des->

Pour prémunir les usagers de toute atteinte à leur vie privée et leur intégrité physique et psychique, il convient d'intégrer les enjeux de cybersécurité dès la phase de développement des neurotechnologies.

Dans leur avis conjoint sur les neurotechnologies, le CCNE et le CCNEN préconisent plusieurs mesures complémentaires parmi lesquelles une certification des neurotechnologies invasives par des organismes qualifiés au regard des garanties de cybersécurité proposées.

Des mesures de sécurité renforcées doivent également s'appliquer aux données neurales, d'autant plus qu'avec la puissance de l'IA et l'évolution des connaissances, il sera à l'avenir possible d'aller plus loin dans le traitement de ces données^{1,2}.

Pour les neurotechnologies non médicales, **il convient de favoriser un traitement local des données, dès lors qu'il est possible**. Il convient à tout le moins d'imposer une parfaite transparence sur les conditions de stockage afin que tout utilisateur puisse donner son consentement à la collecte de données en pleine connaissance de cause.

Recommandation 67 : Intégrer la couverture du risque de cybersécurité des neurotechnologies, en particulier des interfaces cerveau-machine, dès la conception des dispositifs, et protéger la sécurité informatique en privilégiant autant que possible le traitement local des données

3. Réexaminer la rédaction de l'article 16-14 du code civil, qui délimite le champ d'autorisation du recours à l'imagerie cérébrale, en privilégiant une approche par les usages

L'article 16-14 du code civil limite les techniques d'imagerie cérébrale aux domaines médical, de la recherche et judiciaire. Depuis la loi de bioéthique de 2021, l'utilisation de l'imagerie cérébrale fonctionnelle est en outre interdite en cas d'expertise judiciaire (*cf. supra*).

Cette interdiction se justifie par le fait que son emploi dans ce cadre présente des risques de surinterprétation des résultats (prétention à détecter des mensonges ou à prédire une récurrence...).

[porteurs-de-pacemakers-piratables-incites-a-effectuer-une-mise-a-jour-logicielle_5179848_4408996.html](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1111/oj)

¹ European Data Protection Supervisor, TechDispatch: neurodata #1/2024, Publications Office, 2024, <https://doi.org/10.2804/770800>

² European Commission, Joint Research Centre, Emerging applications of neurotechnology and their implications for EU governance, op. cit.

Or comme l'indique la Cnil, les progrès des capteurs et du traitement du signal sont tels que le recours à d'autres techniques non invasives (EEG, MEG, techniques optiques de type fNIRS), seules ou combinées, permettent aujourd'hui de récolter des données neurales exploitables pour inférer des réactions ou des émotions. **Ainsi, une définition par les seules technologies apparaît restrictive, au risque de ne pas couvrir l'ensemble des cas d'usage.**

De plus, il existe certaines circonstances judiciaires particulières dans lesquelles le recours à l'imagerie fonctionnelle peut avoir un intérêt objectif. Ce fut le cas dans l'affaire dite « Lambert », dans laquelle le Conseil d'État s'est appuyé sur les résultats d'explorations cérébrales structurales et **fonctionnelles** pour constater que l'activité cérébrale du patient ne justifiait pas le maintien des soins¹.

Pour la chercheuse Sonia Desmoulin-Canselier, la rédaction de l'article 16-14 du code civil, **en limitant sa portée aux techniques utilisées au lieu de cibler les usages et la question des données, demeure insuffisamment précise pour se prémunir contre tout risque de « neurodéterminisme ».**

Dans son rapport de 2018 sur la bioéthique, le Conseil d'État suggérerait de limiter le recours aux techniques d'imagerie cérébrale dans le cadre de l'expertise judiciaire à certaines finalités précises².

Serait ainsi explicitement interdit le recours aux données issues de neurotechnologies pour établir la vérité d'un témoignage, mettre au jour une responsabilité juridique et pour évaluer la dangerosité, le risque de récurrence ou tout trait de personnalité.

Serait à l'inverse préservée la possibilité d'y recourir pour l'évaluation d'un état neurologique dont l'objectivation est nécessaire dans certains contentieux comme celui de l'arrêt des soins.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, les rapporteurs considèrent que de nécessaires adaptations doivent être apportées à l'article 16-14 du code civil en substituant à l'approche par les seules technologies une approche par les usages ou les finalités.

Recommandation 68 : Réexaminer la rédaction de l'article 16-14 du code civil, qui délimite le champ d'autorisation du recours à l'imagerie cérébrale, en privilégiant autant que possible une approche par les usages et non seulement par les techniques

¹ Conseil d'État, Décision n° 375081, 24 juin 2014.

² Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? 28 juin 2018.

La rédaction actuelle de l'article 16-14 du code civil ne précise pas non plus le statut des données neurales collectées, ni de façon exhaustive leurs usages possibles (stockage, croisement, ré-utilisation des signaux ou des inférences tirées de ces signaux ...). Sonia Desmoulin-Canselier estime que cette omission laisse par exemple ouverte la possibilité d'une utilisation secondaire de données collectées lors d'un examen médical, y compris à d'autres fins, dont judiciaires, alors que le consentement n'aurait été donné qu'au titre de l'examen médical initial (*cf. infra*).

B. ÉCARTER LE RISQUE DE DÉRIVES LIÉES AUX NEUROTECHNOLOGIES ACCESSIBLES EN DEHORS DU CHAMP MÉDICAL

1. Renforcer la vigilance sur les dispositifs accessibles aux particuliers en dehors du champ médical

Le développement des neurotechnologies est tel qu'au-delà de leurs applications thérapeutiques, il est envisageable qu'elles soient mobilisées en dehors de toute pathologie, à des fins **d'amélioration cognitive ou sensorielle, sans que la frontière entre soin et augmentation des capacités ne soit toujours aisée à définir**. Dans son avis n° 122 relatif à la « neuro-amélioration », le CCNE, souligne qu'« *il convient de prendre la mesure de ce que l'on peut appeler le "phénomène sociétal de neuro-amélioration", c'est-à-dire le fait que certaines personnes non malades recourent à ces techniques dans un but supposé de neuro-amélioration* »¹.

À la faveur des avancées enregistrées dans le champ médical, marquées par la miniaturisation des dispositifs et leur caractère de moins en moins invasif, les neurotechnologies occupent en effet une place de plus en plus importante sur le marché destiné aux particuliers, pour des usages en dehors de toute prescription médicale.

À ce jour, **les neurotechnologies destinées au grand public incluent principalement des systèmes de stimulation cérébrale (par exemple des casques de stimulation transcrânienne) et d'autres dispositifs portables non implantables de surveillance de l'activité cérébrale**.

Leurs objectifs affichés sont variés : amélioration de la concentration, de la relaxation ou du sommeil, augmentation des capacités individuelles, notamment cognitives, contrôle dans les activités de jeux vidéo ou encore surveillance de l'attention dans un cadre professionnel^{2,3}.

¹ CCNE, Avis n° 122 - Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade : enjeux éthiques, 12 décembre 2013.

² European Commission, Joint Research Centre, Emerging applications of neurotechnology and their implications for EU governance, op. cit.

³ Marcello Ienca, Pim Haselager et Ezekiel J Emanuel, « Brain leaks and consumer neurotechnology », art. cit.

La technique du neurofeedback consiste à porter à la connaissance de l'individu, en temps réel et principalement sous formes de signaux auditifs ou visuels, l'enregistrement de son activité cérébrale. Cela lui permet d'en prendre conscience pour entraîner son cerveau à s'auto-ajuster en fonction de la situation¹. Sur le marché destiné au grand public, le neurofeedback s'intègre sous forme de dispositifs non invasifs (exemple : casque, bandeau...)².

L'intérêt des grandes entreprises du numérique (Apple, Meta...) pour le développement de systèmes de neurotechnologies portables destinés au grand public est bien compris. Selon les estimations disponibles, plus de 60% de ces neurotechnologies non médicales s'appuient sur la technique de l'EEG, en raison notamment de son faible coût et de la possibilité de l'intégrer dans un système portatif³.

Le comité international de bioéthique de l'Unesco s'inquiète de ce développement, en particulier « *des **dispositifs auto-assemblés** destinés à être utilisés par des **non-professionnels** dans le but de **modifier leurs fonctions cérébrales*** »⁴.

La commercialisation de ces neurotechnologies non médicales soulève en effet des enjeux importants en termes de santé publique et de protection des consommateurs et de leurs droits fondamentaux.

Comme le souligne le Joint Research Centre de la Commission européenne, **les dispositifs portables de surveillance de l'activité cérébrale ne sont actuellement couverts par aucune réglementation spécifique**⁵ au-delà du régime général de protection des consommateurs. Cette catégorie de dispositifs, lorsqu'elle n'est pas utilisée dans un cadre médical, n'entre pas dans le champ d'application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. En outre, le Règlement relatif à la sécurité général des produits, n'a pas été conçu pour intégrer la complexité actuelle des risques de nature neurologique.

Compte tenu de la sensibilité de l'activité cérébrale et des données neuronales, la question de savoir si la législation générale sur la protection des consommateurs offre des garanties suffisantes revêt ainsi une importance majeure.

¹ Dans le domaine de la recherche scientifique, les apports du neurofeedback sont étudiés principalement dans le cadre des troubles neurologiques et mentaux ainsi que pour des stratégies de rééducation.

² European Commission, Joint Research Centre, Emerging applications of neurotechnology and their implications for EU governance, op. cit.

³ Laura Bernáez Timón et Virginia Mahieu, Neurotech consumer market atlas, op. cit.

⁴ Comité international de bioéthique de l'Unesco (CIB), Rapport sur les aspects éthiques des neurotechnologies, 2021

⁵ European Commission, Joint Research Centre, Emerging applications of neurotechnology and their implications for EU governance, op. cit.

Les fabricants et les fournisseurs de ces dispositifs emploient souvent **un registre lexical non médical** (bien être, relaxation...) pour la commercialisation de ces systèmes mais selon des modalités qui entretiennent **volontairement une confusion entre ce qui est scientifiquement validé et ce qui relève du simple bien-être**.

Pour le professeur Hervé Chneiweiss, **certains usages des neurotechnologies excèdent leurs capacités avérées et relèvent de la tromperie du consommateur, voire de sa mise en danger**. Entrent notamment dans cette catégorie les technologies prétendant « lire les pensées » ou détecter les mensonges à travers des systèmes d'EEG grand public, les dispositifs de neurofeedback ou de stimulation « améliorateurs de quotient intellectuel » ou « guérissant » des troubles neurologiques graves **sans validation clinique** ou encore des technologies proposant des services de « profilage neuronal » pour l'emploi, la sélection scolaire ou encore la finance comportementale.

À cet égard, le marché du « neurofeedback » destiné au grand public, qui connaît un essor important, doit faire l'objet d'une attention approfondie.

Comme l'ont souligné les spécialistes auditionnés par les rapporteurs, de nombreux cabinets de « neurofeedback » ont vu le jour dans la période récente. Il s'agit d'entreprises privées lucratives proposant des séances d'entraînement cérébral fondées sur la mesure en temps réel de l'activité cérébrale, généralement au moyen de l'électroencéphalographie (EEG). À l'aide de capteurs placés sur le cuir chevelu, les signaux cérébraux sont analysés puis retransmis au client sous la forme de *stimuli* visuels ou sonores afin de favoriser l'autorégulation de certains états cognitifs ou émotionnels.

Ces pratiques se situent dans une zone intermédiaire entre le bien-être, l'optimisation personnelle et le soin. Elles échappent en grande partie à la surveillance, les professionnels y proposant leurs services n'étant pas soumis à des obligations de qualification particulières, *a fortiori* scientifiques.

Or selon les informations communiquées aux rapporteurs, certains cabinets avancent des bénéfices thérapeutiques pour des troubles tels que l'anxiété, le TDAH ou encore la dépression, sans validation clinique.

Les risques encourus par les usagers tiennent principalement à l'absence d'encadrement et de preuve scientifique des usages proposés. Les préoccupations portent également sur la protection des données cérébrales recueillies et sur les effets potentiels d'une modulation inappropriée de l'activité cognitive ou émotionnelle, en particulier chez les personnes vulnérables comme les enfants.

Les usagers peuvent être victimes d'allégations commerciales trompeuses, consentir à des dépenses importantes et souffrir de retards de prise en charge médicale adaptée.

Comme le soulignent plusieurs interlocuteurs parmi lesquels Hervé Chneiweiss, face à ce risque d'usages abusifs ou dangereux, le cadre juridique qui s'applique aux neurotechnologies à usage non médical semble insuffisamment armé.

Les rapporteurs partagent cette préoccupation et jugent indispensables un renforcement de l'encadrement et des modalités de contrôle sur les neurotechnologies accessibles en dehors du cadre médical.

Recommandation 69 : Renforcer le contrôle des dispositifs commercialisés à travers :

- l'approfondissement du contrôle des allégations commerciales des neurotechnologies accessibles en dehors du champ médical

- la mise en place d'une obligation des entreprises à se soumettre à des audits indépendants ou à se conformer à des codes de bonne conduite sur le fondement de la Charte française pour le développement responsable des neurotechnologies, avec des exigences minimales en termes d'étude de risque lorsque le dispositif concerné enregistre l'activité cérébrale d'une personne identifiable ou modifie son activité cérébrale

2. Limiter les neurotechnologies invasives aux champs médical et scientifique

Comme expliqué précédemment, les neurotechnologies peuvent être invasives (au contact du cerveau, implantées à un endroit précis dans le cadre d'un acte neurochirurgical) ou non invasives. Les neurotechnologies développées à des fins non médicales peuvent donc techniquement appartenir à l'une ou l'autre de ces catégories.

Actuellement, les neurotechnologies sans visées médicales sont principalement des dispositifs non invasifs (par exemple, dispositif d'EEG mesurant l'activité cérébrale pour évaluer le niveau de concentration).

Or, comme le montrent les ambitions de l'entreprise américaine Neuralink, spécialisée dans les ICM, des projets de neurotechnologies invasives tournées vers l'augmentation des capacités humaines en dehors du champ médical se développent. Cette entreprise mène actuellement des essais cliniques chez l'homme afin de restaurer la communication ou de contrôler des appareils par la pensée, *via* des dispositifs invasifs, avec de possibles applications thérapeutiques. **Elle ne cache toutefois pas son désir de transposer ces avancées en dehors du champ médical pour, selon son expression, « libérer le potentiel humain demain »¹.**

¹ Sur son site internet, l'entreprise résume ainsi son projet : « Our brain-computer interface translates neural signals into actions. In our clinical trials, people are using Neuralink devices to control computers and robotic arms with their thoughts. This technology will restore autonomy to those with unmet medical needs **and unlock new dimensions of human potential.** » (<https://neuralink.com/> visité le 2 juin 2026).

Aujourd'hui, les dispositifs invasifs à des fins non médicales ne sont pas explicitement assimilés à des dispositifs médicaux¹, malgré les risques chirurgicaux liés à leur implantation, leur contact avec le système nerveux, la nécessité d'un suivi médical du patient et les interactions possibles avec les fonctions physiologiques et psychiques.

Le projet de Neuralink, qui brouille la frontière avec ce qui relève du champ médical, alimente également la crainte d'une évolution vers l'« augmentation » des capacités chez le sujet sain (mémoire, calcul, motivation, créativité, transmission de pensée...). La crainte d'une dérive transhumaniste et le risque de rupture anthropologique et sociale sont dénoncés par plusieurs instances parmi lesquelles l'Académie nationale de médecine².

Si l'Académie reconnaît le potentiel thérapeutique majeur des implants cérébraux, notamment pour restaurer des fonctions perdues ou traiter certaines maladies neurologiques, elle juge aussi que leur usage doit rester strictement circonscrit au soin et à la recherche biomédicale. Elle en appelle à soutenir la recherche sur les implants cérébraux tout en maintenant une vigilance pour écarter toute dérive.

L'Académie met notamment en garde contre la création d'inégalités et de formes de domination nouvelles : « *Cette quête d'un transhumanisme est porteuse de risques très importants, comme de créer deux nouvelles catégories d'êtres humains, l'une, dont le comportement, préfiguré par celui de nombreux utilisateurs actuels de réseaux sociaux, pourrait rester sous le contrôle de l'entreprise responsable de l'implant, instaurant une nouvelle forme d'esclavage, l'autre, disposant de capacités intellectuelles supérieures lui permettant de dominer la population non équipée.* »³

Outre le risque de fragmentation sociale, l'on peut craindre que la logique transhumaniste transforme progressivement le corps et l'esprit humains en objets de performance et d'optimisation marchande, au détriment d'une conception humaniste du soin telle qu'elle est défendue dans la loi de bioéthique en France.

¹ L'annexe XVI du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux liste les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale mais auquel le règlement s'applique. Si les équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne figurent sur cette liste, ce n'est pas le cas des neurotechnologies invasives. Voir <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260101>

² Académie nationale de médecine, « Les implants cérébraux : espoir, mais vigilance », communiqué de la plateforme de communication rapide de l'Académie, 13 décembre 2023 : <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2023/12/PCRA-55-Les-implants-ce%CC%81re%CC%81braux.pdf>

³ Ibid.

L'Académie nationale de médecine insiste sur « l'opportunité d'une réunion internationale au cours de laquelle médecins, scientifiques et politiques débattraient d'un moratoire sur l'utilisation des implants cérébraux destinés à augmenter les capacités intellectuelles des êtres humains en dehors du contexte de maladies, à l'instar de celle tenue à Asilomar en 1975 sur les recombinaisons génétiques »¹.

Dans leur avis commun sur les interfaces cerveau-machine, le CCNE et le CCNEN recommandent d'« interdire l'utilisation des dispositifs neurotechnologiques invasifs » en dehors d'indications médicales².

Dans sa note scientifique relative aux neurotechnologies, l'Office rappelait quant à lui l'importance, face aux désirs d'augmentation de l'être humain, de prioriser les neurotechnologies dont le but est de **guérir** ou de **réparer**³.

Les rapporteurs estiment nécessaire d'interdire le recours à des neurotechnologies invasives en dehors du champ médical ou de la recherche. Tout emploi d'une neurotechnologie invasive doit être considéré comme une intervention à risque élevé sur la personne humaine.

Recommandation 70 : Interdire le recours à des neurotechnologies invasives en dehors du champ médical ou de la recherche

3. Privilégier la plus grande prudence face à l'accès des mineurs aux neurotechnologies

L'enfance et l'adolescence, jusqu'à la vie de jeune adulte, constituent des périodes cruciales pour le développement et la maturation des fonctions cérébrales.

En plus d'être un organe fragile, le cerveau est doté de plasticité, ce qui lui permet de **réorganiser sa structure et son fonctionnement** en modifiant ses connexions neuronales. Les études montrent que cette plasticité est particulièrement forte au cours du développement cérébral de l'enfant et de l'adolescent, ce qui favorise les processus d'apprentissages et accroît leur **sensibilité** à des expériences positives tout comme à de **possibles altérations**⁴.

¹ Ibid.

² CCNEN et CCNE, Avis 150 – Avis 10 – Interfaces cerveau- machine et autres neurotechnologies numériques : questions d'éthique.

³ Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Les neurotechnologies : défis scientifiques et éthiques, note scientifique n° 32, op. cit.

⁴ Michael V. Johnston, Akira Ishida, Wako Nakajima Ishida, Hiroko Baber Matsushita, Akira Nishimura et Masahiro Tsuji, « Plasticity and injury in the developing brain », Brain and Development, 31, n° 1, Janvier 2009, p. 1-10, <https://doi.org/10.1016/j.braindev.2008.03.014>

Enfants et adolescents constituent ainsi une **population vulnérable** face aux neurotechnologies, ce qui justifie une **réflexion approfondie** sur leur accès à ces dispositifs et sur les utilisations qu'ils peuvent en faire.

L'utilité des neurotechnologies développées à des fins médicales est aujourd'hui avérée dans des cas bien identifiés chez les mineurs, comme par exemple le traitement de la surdité grâce aux implants cochléaires¹.

Dans d'autres domaines, comme l'exploration du neurofeedback ou de la neurostimulation pour traiter certains troubles du neurodéveloppement tels que le trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH), **peu de résultats scientifiques concluants sont à ce jour disponibles**^{2,3}.

De façon générale, le rapport du comité d'éthique de l'Inserm sur la convergence des neurotechnologies et du numérique dans l'éducation⁴ ainsi que les travaux menés par l'Unicef^{5,6} soulignent que **les effets à long terme de ces technologies restent peu connus**, et que **les usages des neurotechnologies peuvent présenter des risques pour la santé, la vie privée et la liberté de pensée de l'enfant**.

Dans ces conditions, l'Unesco invite à circonscrire **l'usage des neurotechnologies à des fins thérapeutiques et médicales**. L'application des neurotechnologies dans des domaines complémentaires, notamment auprès d'élèves en situation de handicap ou en difficulté pour les accompagner dans leur apprentissage est envisageable dès lors qu'elles sont validées **scientifiquement** et qu'un **consentement** libre et éclairé est assuré ainsi que le **respect de l'intérêt des mineurs**. Un encadrement **strict** des **recherches** menées sur les enfants et les adolescents est également indispensable, au travers de protocoles **solides** garantissant la **sécurité** des participants⁷.

S'il n'est pas question de se priver totalement des bénéfices de certaines technologies, les efforts de vigilance doivent également porter sur les générations futures, qu'il faut protéger de toute tendance vers le « *formatage de l'esprit* ».

¹ Unicef Innocenti, *Global Office of Research and Foresight*, Working Paper – Neurotechnology and Children, juin 2024.

² HAS, *Trouble du neurodéveloppement/TDAH : Diagnostic et interventions thérapeutiques auprès des enfants et adolescents – Recommandations*, 18 juillet 2024.

³ Catherine Vidal, *La convergence des neurotechnologies et du numérique dans l'éducation : Enjeux éthiques et sociétaux*, Comité d'éthique de l'Inserm, octobre 2024.

⁴ *Ibid.*

⁵ Unicef Innocenti, *Global Office of Research and Foresight*, Working Paper – Neurotechnology and Children, op. cit.

⁶ Unicef, *Neurotechnology and Children's Rights*, juillet 2025, <https://www.unicef.org/innocenti/reports/neurotechnology-and-childrens-rights>

⁷ Unesco, *Recommandation sur l'éthique des neurotechnologies*, op. cit.

Dans leur avis conjoint, le CCNE et le CCNEN appellent à anticiper l'impact de ces technologies sur les jeunes au double plan physique et psychologique. En application du principe de précaution, ils recommandent d'interdire toute utilisation de neurotechnologies chez les enfants et les adolescents, y compris dans le cadre éducatif et les loisirs, sauf dans en cas d'indications médicales ou à des fins de recherche scientifique.

En tout état de cause, des travaux scientifiques et d'évaluation robustes concernant les usages et les conséquences des neurotechnologies chez les jeunes et leur développement cérébral sont fondamentaux.

Recommandation 71 : Interdire l'usage des neurotechnologies en dehors du champ médical et de la recherche pour les mineurs, en attendant l'approfondissement des connaissances scientifiques sur les conséquences de plus long terme de leur exposition à ces dispositifs

C. PROTÉGER LES DONNÉES NEURALES EN RECONNAISSANT LEUR CARACTÈRE SENSIBLE

1. Mieux reconnaître le caractère sensible des données neurales

a) Tenir compte de la spécificité des données neurales

La notion de **données neurales** fait référence aux informations quantitatives et qualitatives sur la **structure, le fonctionnement et l'activité du système nerveux**, collectées *via* des neurotechnologies. L'Unesco y inclut les données neurales **indirectes** et les **données non neurales capables d'inférer des états mentaux** (par exemple, les données issues de technologies d'analyse vocale, de détection de mouvements oculaires ou encore de reconnaissance des expressions faciales)¹.

Quelle que soit l'origine des données, l'Unesco plaide pour un même niveau de vigilance à leur égard.

L'ensemble de ces données revêtent une sensibilité particulière car elles touchent à l'identité d'une personne et à sa vie intime. Comme le rappelle le professeur Hervé Chneiweiss, elles présentent des enjeux spécifiques :

- couplées à l'intelligence artificielle (IA), elles offrent la possibilité **d'inférer des états mentaux** (niveau d'attention, émotions ressenties, traits de personnalité) ;

- elles sont **susceptibles de révéler des informations intimes** sur la personne concernée (vulnérabilités, préférences...) ;

¹ Ibid.

- elles peuvent être utilisées pour l'**influencer** (ciblage, profilage, voire manipulation), en particulier en combinaison avec d'autres données comme des informations personnelles disponibles sur internet.

Des études montrent qu'à partir de données sur l'activité cérébrale à « l'état de repos » et de la compréhension du fonctionnement du réseau des aires cérébrales d'un individu, **il est possible de définir un profil assimilable à une signature individuelle unique, de façon quasi-analogue à une empreinte digitale**¹.

b) Plaider pour la reconnaissance des données neurales comme des données personnelles sensibles

À l'échelle européenne, dès lors qu'elles permettent l'identification directe ou indirecte d'une personne, **les données neurales constituent des données personnelles** soumises au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

À son article 9, le Règlement définit une catégorie particulière de données à caractère personnel, dite « *sensibles* », incluant les données génétiques, les données biométriques et les données concernant la santé².

Le traitement de ces données est interdit par principe, sauf en cas de recueil d'un consentement explicite ou en cas de dispositions spéciales. Or, les données neurales ne figurent pas explicitement à cet article.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) précise que, dans certains cas, en fonction des procédés de collecte, des usages et des finalités poursuivies, **les données neurales peuvent s'apparenter à des données de santé**, en particulier dans un contexte de soin ou de recherche, **ou à des données biométriques** (par exemple, en cas d'usage de l'activité cérébrale à des fins de reconnaissance d'un individu). Elles font alors l'objet d'une protection renforcée.

La Cnil effectue en outre une distinction entre les données de santé par nature et les données de santé par destination. Dans ce dernier cas, une donnée collectée en dehors du champ médical mais utilisée à des fins de santé est assimilée à une donnée sensible. C'est le cas des données collectées par les dispositifs dits de « *quantifiedself* » (ou de « mesure de soi ») commercialisés par des acteurs qui n'appartiennent pas au domaine de la santé. Il s'agit par exemple des dispositifs de mesure de la fréquence cardiaque ou du sommeil.

Si la grande majorité des données neurales sont ainsi soumises au régime de l'article 9 précité, ce n'est pas le cas de l'intégralité d'entre elles.

¹ Emily S Finn, Xilin Shen, Dustin Scheinost, Monica D Rosenberg, Jessica Huang, Marvin M Chun, Xenophon Papademetris et R Todd Constable, « Functional connectome fingerprinting: identifying individuals using patterns of brain connectivity », *Nature Neuroscience*, 18, n° 11, novembre 2015, p. 1664-71, <https://doi.org/10.1038/nn.4135>

² L'article 9 vise également les données révélant l'origine, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou encore les données concernant l'orientation sexuelle.

Lorsqu'elles échappent à la qualification de données de santé ou de données biométriques, elles ne sont pas couvertes par les dispositions particulières relatives aux données sensibles mais par les dispositions générales relatives aux données personnelles.

La chercheuse Sonia Desmoulin-Canselier insiste sur le cas des données neurales issues « *des casques de jeux vidéo ou des applications de neurofeedback, qui ne cherchent pas nécessairement à créer un système d'identification et pour lesquels le lien direct avec l'état de santé n'est pas évident. La spécificité des données cérébrales demeure pourtant dans ces applications car elles révèlent beaucoup de notre psychisme et donc de notre manière d'être au monde. Cela justifierait qu'elles se voient reconnaître le statut de données sensibles* »¹.

L'Unesco plaide également pour un encadrement renforcé des données neurales et pour une reconnaissance du caractère personnel, privé et sensible des données neurales, des données neurales indirectes et des données non neurales permettant d'inférer des états mentaux. Des travaux du service de recherche du Parlement européen, indiquent que l'inclusion des « données cérébrales » parmi les données à protection renforcée (article 9 du RGPD) **mérite d'être étudiée et débattue** compte tenu de leur capacité potentielle à révéler des informations intimes sur les états mentaux, les intentions ou les caractéristiques cognitives des personnes².

À l'heure où la proposition de Règlement « Omnibus numérique »³ fait l'objet de discussions au sein de l'Union européenne⁴, **les rapporteurs estiment que la singularité des données neurales, quelles qu'elles soient, justifierait la reconnaissance explicite de leur caractère sensible au sens de l'article 9 du RGPD.**

Recommandation 72 : Reconnaître explicitement les données neurales comme des « données à caractère personnel sensible » au sens de l'article 9 du RGPD, afin de les assortir de conditions de consentement renforcées, que ces données soient collectées dans ou en dehors du champ médical

¹ Contribution de Sonia Desmoulin-Canselier aux travaux des rapporteurs, 1^{er} décembre 2025.

² European Parliamentary Research Service (EPRS), The protection of mental privacy in the area of neuroscience – Societal, legal and ethical challenges, 24 juillet 2024.

³ Cette proposition présentée par la Commission européenne fin 2025 vise à simplifier le corpus juridique européen portant sur le numérique (données, cybersécurité, intelligence artificielle...). Elle entend repenser la définition des données à caractère personnel et introduire des dérogations additionnelles visant le traitement de ces données.

⁴ Catherine Morin-Desailly et Karine Daniel, Omnibus numérique européen : un risque pour la protection des droits numériques des citoyens, rapport d'information n° 626, 13 mai 2026, Commission des affaires européennes du Sénat.

2. Permettre un consentement éclairé au traitement des données neurales

Les neurotechnologies sont des technologies complexes et évolutives, dont les pleins enjeux ne sont pas toujours bien appréhendés par les utilisateurs.

Cela rend d'autant plus nécessaire la délivrance d'informations intelligibles, adaptées aux usagers, sur les bénéfices et les risques des technologies employées, mais aussi sur les usages des données collectées et les moyens mis en œuvre pour garantir leur sécurité¹.

Or, en dehors du champ médical, la collecte et le traitement des données personnelles reposent souvent sur un **consentement insuffisamment éclairé** : les informations relatives aux modalités de stockage et de traitement des données sont souvent imprécises ou peu lues par les usagers tandis que l'expression du consentement n'est pas toujours demandée¹. Dans ces conditions, les données qui revêtent une certaine valeur économique sont susceptibles d'être partagées avec des tiers pour des usages secondaires sans que l'utilisateur concerné en ait pleinement conscience.

Pour la Cnil, plusieurs points importants doivent être pris en compte pour assurer le respect des exigences du RGPD et d'un consentement réellement libre, éclairé et spécifique.

Il s'agit tout d'abord du degré d'information à fournir aux utilisateurs afin de satisfaire à l'obligation de transparence. Au-delà des informations classiques sur la collecte, le stockage, la durée de conservation et la finalité poursuivie, la présence d'informations liées au caractère exploratoire de ces technologies apparaît nécessaire². L'autorité souligne la **nécessité de faire figurer des informations sur les risques potentiels associés à l'usage de ces dispositifs, notamment ceux ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale.**

Le respect du principe de loyauté constitue un autre enjeu de taille en raison des attentes raisonnables que les utilisateurs peuvent placer dans le recours aux neurotechnologies. Comme le soulève le laboratoire d'innovation numérique de la Cnil, « *l'inexactitude des données pourrait affecter directement les droits et libertés des personnes, notamment leur droit à l'intégrité* »³.

L'utilisateur doit être en mesure de comprendre les implications de la collecte et du traitement des données. Or cela ne paraît pas toujours aisé au regard de la complexité des dispositifs. La Cnil estime ainsi que « *si l'on prend l'exemple d'un dispositif comme Neuralink, particulièrement intrusif, et aux finalités d'usage assez larges, si l'on se place dans un cadre hors-santé, il semble difficile d'informer correctement la personne sur les différents risques associés* »⁴.

¹ Marcello Ienca, Pim Haselager et Ezekiel J Emanuel, « Brain leaks and consumer neurotechnology », *Nature Biotechnology*, 36, n° 9, septembre 2018, p. 805-10, <https://doi.org/10.1038/nbt.4240>

² <https://linc.cnil.fr/article-22-des-neurodonnees-personnelles-pas-comme-les-autres>

³ Ibid.

⁴ Contribution de la Cnil aux travaux des rapporteurs.

Enfin, s'agissant de l'utilisation potentielle des neurotechnologies dans le champ du travail, la Cnil rappelle qu'en France le consentement ne peut pas être libre en milieu professionnel en raison du lien de subordination qui y fait obstacle¹.

Recommandation 73 : Éclairer les citoyens, en particulier les personnes vulnérables, sur les bénéfices et les risques des neurotechnologies et sur les conditions d'usage de leurs données neurales, conformément au principe de la Charte française relatif au développement d'une communication éthique et déontologique

Dans le domaine médical et celui de la recherche, l'exigence d'un consentement écrit et révocable à tout moment s'impose pour tout acte médical ou de recherche. Ce principe doit rester une garantie fondamentale compte tenu de la sensibilité des données cérébrales. **La délivrance de ce consentement entraîne un accord indirect au traitement des données qui en découlent** lorsqu'elles sont nécessaires à la prise en charge ou à la recherche scientifique. **La collecte et le traitement de ces données doivent cependant faire l'objet d'une information individuelle des personnes concernées, qui bénéficient d'un droit d'opposition.**

La question reste ouverte de savoir s'il faut aller plus loin en exigeant un consentement explicite pour tout usage secondaire des données neurales (recherche ultérieure, entraînement d'algorithmes, développement d'un dispositif, etc.), comme l'appellent de leurs vœux le CCNE et le CCNEN dans leur avis conjoint.

Les rapporteurs partagent cette préoccupation mais soulignent qu'une telle exigence pourrait entraîner des contraintes supplémentaires pour la recherche scientifique et l'innovation médicale.

Adopté en 2025, le **Règlement européen relatif à l'espace européen des données de santé** (EHDS)² prévoit un cadre harmonisé pour l'utilisation secondaire des données de santé au sein de l'Union européenne. Il vise les réutilisations à des fins de recherche scientifique, d'innovation, de santé publique et d'évaluation des politiques de santé.

Le périmètre des données concernées est particulièrement large et inclut celles issues de dispositifs numériques de santé, y compris quand elles sont collectées par des systèmes portables et des applications mobiles, par exemple pour le suivi de la condition physique et de la santé.

¹ <https://linc.cnil.fr/affective-computing-des-casques-qui-analysent-le-cerveau>

² Règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé et modifiant la directive 2011/24/UE et le règlement (UE) 2024/2847.

La mise à disposition de ces données relève de la compétence d'organismes publics d'accès aux données. Ceux-ci sont chargés d'autoriser les usages, de garantir le respect du principe de minimisation des données transmises et de veiller au respect des exigences de sécurité, notamment la pseudonymisation et l'interdiction de réidentification des personnes.

Pour permettre aux États membres d'adapter leur gouvernance, le Règlement entrera en vigueur de manière progressive, avec une montée en charge des obligations à partir de 2027 jusqu'en 2035.

Ce cadre entend préserver un équilibre entre ouverture des données à des fins de recherche et préservation des droits fondamentaux des personnes concernées. Il conviendra d'en évaluer la robustesse tout au long de sa mise en place au regard des enjeux particuliers posés par les données neurales.

Pour la bonne gestion des données collectées, des efforts d'acculturation des acteurs concernés à ce nouveau cadre devront être entrepris.

3. Se prémunir contre les possibilités de discriminations sur le fondement des données neurales

L'article 225-1 du code pénal énumère les différents motifs de discrimination, parmi lesquels l'état de santé, la perte d'autonomie, le handicap ou encore les caractéristiques génétiques. **Malgré leur caractère personnel, les données neurales ne figurent pas à cet article.**

Or, comme le soulignent le CCNE et le CCNEN dans leur avis conjoint portant sur les ICM et les neurotechnologies apparentées, les données neurales collectées par les neurotechnologies sont susceptibles de constituer une source de discrimination dans le cadre des usages qui pourraient en être faits dans le secteur de l'assurance ou en milieu professionnel (recrutement, évaluation de la performance...)¹.

C'est la raison pour laquelle ils préconisent l'inscription des données neurales dans la liste des motifs de discriminations prévus à l'article 225-1 précité. **Les rapporteurs partagent cette recommandation.**

Par ailleurs, l'article 225-3 du code pénal dispose que la prise en compte « de *données issues de techniques d'imagerie cérébrale* » constitue une discrimination en matière de prévention et de couverture des risques au même titre que la prise en compte « de *tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie* », ou encore la prise en compte « des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe ».

¹ CCNEN et CCNE, Avis 150 – Avis 10 – Interfaces cerveau- machine et autres neurotechnologies numériques : questions d'éthique.

Cette rédaction n'englobe toutefois que le sous-ensemble de techniques d'imagerie cérébrale, excluant d'autres formes d'enregistrement comme les EEG qui peuvent également s'avérer problématiques au regard de la protection des individus. On peut ainsi s'interroger sur la possibilité pour les assureurs d'utiliser des données issues d'enregistrements qui ne seraient pas des images, comme celles issues des EEG.

Dans ces conditions, il conviendrait d'adapter la rédaction de l'article 225-3 du code pénal pour faire référence, par exemple, aux « *données issues de l'activité cérébrale* ».

Recommandation 74 : Adapter l'article 225-1 du code pénal pour inclure le recours aux données neurales dans la liste des motifs de discrimination, que ces données concernent ou non l'état de santé, ce qui permettrait notamment d'interdire l'utilisation de données neurales à des fins de sélection ou d'évaluation, en particulier dans le domaine professionnel

Préciser également le régime d'interdiction prévu à l'article 225-3 du code pénal en faisant référence aux « *données issues de l'activité cérébrale* » et non aux seules « *données issues des techniques d'imagerie cérébrale* »

SIXIÈME PARTIE

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET BIOÉTHIQUE

En quelques années, les possibilités inédites offertes par l'intelligence artificielle (IA) dans la collecte et l'exploitation des données de santé ont révolutionné le secteur du soin.

Depuis 2022, l'irruption rapide de l'IA générative (IAG), véritable saut technologique, a ouvert de nouvelles perspectives, qu'il s'agisse du renforcement de la qualité des soins pour les patients ou du gain de temps de travail pour les professionnels¹.

Les projets visant à déployer l'IA en santé sont aujourd'hui foisonnants et reposent sur des technologies variées, dont l'évolution est particulièrement rapide². Aussi, les rapporteurs estiment que le présent chapitre nécessitera une attention particulière lors de l'actualisation du rapport, qui devra précéder la prochaine révision de la loi de bioéthique (voir infra).

La manière de se servir de l'IA n'est cependant pas neutre : elle soulève des enjeux éthiques majeurs, particulièrement prégnants dans le domaine de la santé où les données manipulées revêtent une forte sensibilité.

Outre la protection et la souveraineté des données, la transparence des outils d'IA utilisés, l'information des patients et la préservation de l'humain dans la décision médicale sont autant de conditions pour maintenir la confiance dans un système de soins transformé par l'IA.

Depuis l'adoption de la loi de bioéthique de 2021, qui impose une obligation d'information pour toute utilisation d'un dispositif médical intégrant de l'IA, les technologies d'IA ont fait l'objet d'une réglementation européenne plus large, privilégiant une approche par niveau de risque.

Ce cadre normatif doit désormais faire l'objet d'une acculturation par les différents acteurs concernés. Les évolutions dans ce domaine étant particulièrement rapides, une vigilance continue doit être exercée pour garantir le respect du cadre éthique à travers l'adaptation régulière des recommandations de bonnes pratiques et l'accompagnement des usagers.

¹ Pour un panorama des perspectives offertes par l'IA dans le champ de la santé, voir notamment le rapport d'information n° 611 (2023-2024) IA et santé de Christian Redon-Sarrazy et Anne Ventalon au nom de la délégation sénatoriale à la prospective. Voir aussi l'état des lieux réalisé par le ministère de la santé en février 2025 : Mettre l'intelligence artificielle au service de la santé, état des lieux des actions engagées en matière d'intelligence artificielle en santé pour accélérer l'innovation.

² Pour une présentation approfondie des systèmes d'IA et de leur évolution au cours du temps, voir le rapport ChatGPT, et après ? Bilan et perspectives de l'intelligence artificielle de Patrick Chaize, Corinne Narassiguin et Alexandre Sabatou au nom de l'OPECST du 28 novembre 2024 ainsi que, plus récemment, le rapport présentant les conclusions de l'audition publique de l'OPECST du 30 avril 2026 Où va l'IA ? Quelles innovations pour quels usages ? de Corinne Narassiguin et Alexandre Sabatou.

I. L'IA EN SANTÉ : UNE INTÉGRATION PROGRESSIVE PORTÉE PAR DES DÉVELOPPEMENTS TECHNOLOGIQUES MAJEURS

A. L'INTÉRÊT CENTRAL DE L'IA DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

1. L'héritage de l'informatique classique et de l'IA symbolique

Dès ses débuts, l'informatique classique a été un allié précieux pour surmonter l'incapacité des cerveaux humains à traiter seuls des informations variées toujours plus volumineuses et complexes. Dans le domaine de la santé, des outils numériques fondés sur des systèmes d'IA symbolique ont permis d'améliorer le travail des soignants **par l'application de règles et de connaissances prédéfinies et explicites**.

Connue depuis des décennies, cette technique d'IA traditionnelle s'est perfectionnée avec le développement d'algorithmes de plus en plus précis et l'augmentation exponentielle des capacités de calcul.

2. Le saut qualitatif permis par l'IA connexionniste

Au cours des dernières années, le développement de l'IA dite connexionniste a ouvert de nouvelles possibilités. Reposant sur des méthodes d'auto-apprentissage (supervisé ou non), elle est capable d'identifier des schémas complexes à partir de données brutes. À la capacité de raisonnement déductif qui caractérise l'IA symbolique s'est substituée une **logique inductive, capable de réaliser des prédictions statistiques en analysant de grandes quantités de données de manière itérative**.

L'augmentation de la puissance de calcul des machines utilisées, la constitution d'immenses bases de données de santé, avec la percée notamment de l'e-santé et des objets de santé connectés, ainsi que les progrès réalisés en algorithmique ont fourni au développement de l'IA un terrain de prédilection dans le domaine de la santé.

Avec la génération automatique de contenus (textes, images) ou l'analyse d'images, et **désormais l'arrivée de l'IA agentique**, ces évolutions revêtent un intérêt central dans la pratique médicale et plus largement le soin.

L'IA agentique est capable de planifier et d'exécuter des tâches complexes de manière autonome. Dans le domaine de la santé, elle pourrait gérer activement un processus de soin, par exemple pour coordonner des rendez-vous au fil du temps ou surveiller un patient pendant plusieurs mois.

B. UN USAGE AUJOURD'HUI TRÈS ÉTENDU, QUI A TRANSFORMÉ LE SECTEUR DE LA SANTÉ

1. Un champ d'application très vaste

Porteuse en quelques années d'une révolution sans précédent du soin, l'IA est aujourd'hui intégrée à un double titre dans les pratiques médicales :

- d'une part, **dans l'organisation et la gestion des soins, avec une utilité désormais avérée**. Des outils intégrant de l'IA permettent d'optimiser des plannings et des prises de rendez-vous, de réduire les erreurs administratives, par exemple dans la facturation, ou encore d'améliorer la coordination entre professionnels, en particulier dans le secteur hospitalier. L'IAG peut être utilisée pour automatiser la rédaction de comptes rendus médicaux ou pour réaliser le codage des actes ;

- d'autre part, **dans le champ diagnostique et thérapeutique, avec une approche à ce stade en partie plus expérimentale mais dont le potentiel apparaît considérable**.

Des algorithmes d'auto-apprentissage permettent par exemple d'analyser des dossiers médicaux pour identifier des marqueurs prédictifs ou proposer des protocoles personnalisés, ouvrant la voie à un autre type de médecine, plus individualisée, celle dite des « 4 P » (personnalisée, préventive, prédictive et participative).

En 2024, l'Académie de médecine soulignait également le champ d'application très vaste de l'IAG **dans la recherche**, allant « *de l'aide à la rédaction de notes d'information à la rédaction de thèses ou de projets de programmes de recherche* », avec « *une augmentation de l'efficacité, de la précision et de la vitesse à laquelle les données peuvent être générées, analysées et partagées* »¹.

2. Une aide précieuse à chaque étape de la prise en charge

L'IA intervient aujourd'hui à chaque étape du parcours de soin et dans de nombreuses spécialités médicales :

- dans le cadre de la **prévention**, du **dépistage** et de la **surveillance** ;
- pour l'**aide à la décision clinique**, qu'il s'agisse du **diagnostic** ou de la **stratégie thérapeutique**.

¹ Bernard Nordlinger, Claude Kirchner et Olivier de Fresnoye, Systèmes d'IA générative en santé : enjeux et perspectives, 5 mars 2024.

a) La contribution au dépistage, à la prévention et à la surveillance

L'IA est aujourd'hui beaucoup utilisée en **cancérologie**, pour le dépistage et la détection précoce de certaines pathologies telles que les cancers du sein. L'**imagerie médicale fait office de pionnier** : l'IA permet non seulement d'améliorer la qualité des images fournies par les appareils de radiologie mais aussi de les interpréter de manière automatique à des fins de dépistage, ou de signaler des anomalies devant faire l'objet d'une analyse approfondie, ce qui a encouragé la multiplication des logiciels d'interprétation d'image.

À titre d'exemple, le centre hospitalier de Beauvais dans l'Oise a acquis en 2024 un scanner doté d'une IA conçue pour améliorer la qualité des images médicales¹. Grâce à des techniques d'apprentissage profond, l'algorithme intégré au scanner corrige automatiquement les artefacts d'image (distorsions, bruits, mouvements du patient), qui peuvent fausser l'interprétation des examens. L'IA assiste en outre les radiothérapeutes dans le contourage automatique des organes à risque, ce qui réduit le risque d'erreur humaine et permet un gain de temps.

Ce dispositif s'inscrit dans une démarche d'innovation dans le suivi des patients, notamment ceux atteints de cancers ORL ou nécessitant des examens de contrôle complexes : l'IA réduit le besoin de répéter les examens, limitant ainsi l'exposition des patients aux rayonnements. En fournissant des images plus fiables, elle facilite la détection de lésions ou l'évaluation de l'efficacité des traitements.

En **ophtalmologie**, le recours à l'IA peut servir à la détection précoce de certaines maladies comme le glaucome.

C'est le cas par exemple de la technologie proposée par l'entreprise française « OphtAI »², issue d'un partenariat de recherche et développement public-privé associant notamment l'AP-HP et l'Inserm. Créé en 2019 et commercialisé depuis 2021, le système utilise des algorithmes de « *deep learning* » entraînés sur plus de 760 000 images de fond de l'œil³, afin de détecter automatiquement un large spectre de maladies oculaires à partir d'images rétinienne. Cette solution vise à améliorer le dépistage précoce des pathologies oculaires (rétinopathie diabétique, glaucome, DMLA), à automatiser l'analyse d'images ophtalmologiques pour optimiser le temps médical et à lutter contre les inégalités d'accès aux soins.

¹ <https://www.ch-beauvais.fr/actualite/innovation-en-radiotherapie-de-nouveaux-equipements/> ; <https://www.lejourguinee.com/en-picardie-lia-reduit-les-delaix-dattente-a-lhopital-et-aide-a-soigner-des-cancers/>

² OphtAI est une entreprise française créée en 2019 sous la forme d'une joint-venture entre le groupe français Evolucare, spécialisé dans les logiciels et systèmes d'information de santé, et l'entreprise ADCIS, PME spécialisée dans le traitement d'images et d'intelligence artificielle.

³ Gwenolé Quéllec, Mathieu Lamard, Bruno Lay, Alexandre Le Guilcher, Ali Erginay, Béatrice Cochener, Pascale Massin, « Instant automatic diagnosis of diabetic retinopathy », 12 juin 2019, <https://doi.org/10.48550/arXiv.1906.11875>

b) L'aide à la décision médicale sur le diagnostic et la stratégie thérapeutique

L'IA joue également un rôle majeur dans l'aide à la décision médicale, en contribuant à améliorer la précision diagnostique et les choix thérapeutiques.

Les technologies d'IA sont utilisées en **cardiologie**, pour l'aide au diagnostic de l'insuffisance cardiaque ou le traitement des données issues des pacemakers connectés, en **neurologie**, dans le cadre des implants neuronaux couplés à l'IA pour compenser des fonctions déficientes et augmenter les capacités¹, ou encore en **néphrologie**, pour la prédiction des risques de rejet des greffons.

Dans le cadre de la **radiomique** et de la **génomique**, l'IA sert au criblage d'anomalies moléculaires, à l'adaptation de la stratégie thérapeutique et à la personnalisation des approches.

En **anatomopathologie**, l'IA est utilisée pour l'interprétation histologique et la prédiction d'anomalies moléculaires ou des réponses aux traitements.

Un nombre croissant de professionnels de santé ont recours à des IA conversationnelles comme aide à la décision médicale, principalement pour l'aide au diagnostic ou à la prescription.

L'IA comme aide à la décision médicale : l'exemple de « MedGPT »

Proposé depuis 2025 par l'entreprise française Synapse Medicine, « MedGPT » est un outil d'IA générative spécialisé dans le domaine médical.

Il s'agit d'un **agent conversationnel** entraîné sur des sources officielles et capable, selon l'entreprise, de répondre à tous types de questions médicales². L'outil est fréquemment employé pour les **soins de premiers recours**, confrontés à une grande diversité de situations cliniques. Les médecins généralistes, qui sont à l'origine de plus de la moitié des requêtes enregistrées (53 %), constituent le principal groupe d'utilisateurs, devant les infirmiers (15 %) et les pharmaciens (14 %)³. Pour l'entreprise Synapse Medicine, « *ce sont les soignants les plus exposés, les plus sollicités, les plus seuls face à leurs décisions* ».

¹ Voir la partie du présent rapport relative aux neurotechnologies.

² « Comment le français MedGPT se fait une place sur le marché des IA médicales », APM news, 20 mai 2026.

³ Synapse Medicine, « Baromètre MedGPT.fr : comment les professionnels de santé utilisent vraiment l'IA médicale en 2026 ? », 17 mars 2026 : <https://www.synapse-medicine.com/fr/blog/article/barometre-medgpt-2026-utilisation-ia-medicale-professionnels-sante>

Plus de la moitié des questions posées relèvent de l'aide au diagnostic tandis que près d'une requête sur trois concerne la prescription médicamenteuse¹. Synapse Medicine indique que les professionnels sollicitent l'outil pour **interpréter des symptômes, analyser des résultats d'examen complémentaires, explorer des hypothèses diagnostiques ou encore vérifier des indications thérapeutiques ou des posologies**.

Des usages qui dépassent les périmètres. Le reflet d'un système qui s'adapte.

Les questions posées restent-elles dans le périmètre
habituel de chaque profession ?

Catégorie	MG	Infirmier	Pharmacien	Psychiatre	Urgentiste
Aide au diagnostic	52,9%	44,0%	27,8%	32,4%	58,1%
Aide à la prescription	33,7%	36,5%	67,9%	69,5%	29,7%

Les infirmiers (IDE et IPA confondus) posent 44% de questions d'aide au diagnostic, dont 15,7% décrivant des symptômes cliniques. Les pharmaciens consacrent 27,8% de leurs questions au diagnostic, **bien au-delà de leur périmètre de dispensation classique**.



Source : Synapse Medicine, « Baromètre MedGPT.fr :
comment les professionnels de santé utilisent vraiment l'IA médicale en 2026 ? », 17 mars 2026

Les spécialités les plus concernées sont l'infectiologie, la cardiologie, la neurologie, la dermatologie et la gastro-entérologie, qui comptent pour plus d'un quart des requêtes analysées.

Le recours à l'outil s'explique par la volonté de réduire les risques d'erreurs médicales, de gagner du temps dans le processus décisionnel et d'améliorer la qualité des soins.

MedGPT serait aujourd'hui l'IA d'aide à la décision clinique la plus utilisée en France, avec 154 000 utilisateurs vérifiés et une intégration dans plus de 10 logiciels métiers². **Plusieurs établissements de santé s'en sont dotés, parmi lesquels les CHU de Poitiers, Bordeaux et Brest, en particulier pour la gestion des urgences médicales**. MedGPT a également été intégré dans le dossier patient informatisé (DPI) « Maincare IC » proposé par l'entreprise « Maincare Solutions », filiale de Docaposte.

¹ Ibid.

² « Comment le français MedGPT se fait une place sur le marché des IA médicales », APM news, 20 mai 2026.

Dans le paysage foisonnant des IA génératives susceptibles d'être utilisées par les professionnels de santé, de nombreux autres outils existent¹.

La souveraineté numérique permise par MedGPT est encore imparfaite. Son hébergement est certifié « hébergeur de données de santé » (HDS), ce qui garantit que les données de santé sont stockées et gérées par une infrastructure audité et certifiée selon le référentiel français HDS, prévu par le Code de la santé publique. À ce stade, l'outil reste cependant encore hébergé chez Microsoft Azure².

Avec les nouveaux développements en cours, en particulier ceux de l'IA agentique, les outils d'IA seront appelés à jouer un rôle encore plus important à l'avenir, qu'il s'agisse du diagnostic précoce, de la prédiction des rechutes ou de la simulation thérapeutique.

C'est l'objectif des projets développés par exemple par l'entreprise **Owkin**, licorne franco-américaine fondée en 2016, dont l'objectif est de proposer une « SuperIntelligence Artificielle Biologique » (BASi).

L'entreprise utilise des modèles de langage spécialisés et des systèmes agentiques pour analyser des données biomédicales complexes, avec l'objectif d'identifier de nouvelles cibles thérapeutiques (protéines, gènes), d'optimiser les essais cliniques, de mieux anticiper l'évolution des maladies et d'adapter les traitements à chaque patient. À travers l'identification de biomarqueurs, la prédiction de la réponse aux traitements et l'identification des patients les plus susceptibles de bénéficier d'une thérapie, Owkin entend ainsi contribuer à la personnalisation des soins³.

Au total, l'OCDE estimait en 2024 qu'« utilisée de manière sûre et adaptée, l'IA serait en mesure d'entraîner une croissance exponentielle de la médecine fondée sur les preuves, avec à la clé de meilleurs résultats en matière de santé et des soins davantage centrés sur la personne »⁴.

À long terme en effet, l'IA pourrait contribuer à une standardisation des soins en favorisant l'accès aux meilleures preuves scientifiques et un alignement progressif sur les meilleures pratiques. Son potentiel réside dans sa capacité à compléter l'expertise humaine, tout en garantissant une médecine plus équitable et plus centrée sur le patient.

¹ Au-delà des IA généralistes comme ChatGPT, des IA spécialisées en santé ont vu le jour, principalement à l'étranger (OpenEvidence, Microsoft Dragon Copilot, Glass Health, Clinical Key par exemple) mais aussi en France (Mediscuss, Notaview, Pulselife par exemple).

² « Comment le français MedGPT se fait une place sur le marché des IA médicales, APM news, 20 mai 2026.

³ Owkin s'appuie sur l'apprentissage fédéré en collaborant avec plusieurs hôpitaux en France (AP-HP) et d'autres pays (consortium Mosaic). Cette méthode d'entraînement de l'IA permet de faire collaborer plusieurs structures sans partager directement les bases de données, celles-ci restant stockées dans les serveurs locaux (<https://www.aphp.fr/espace-medias/liste-ressources-presse/ia-et-sante-lap-hp-renouvelle-son-accord-avec-owkin-pour>).

⁴ OCDE, L'IA dans le domaine de la santé, un immense potentiel, d'énormes risques, 2024.

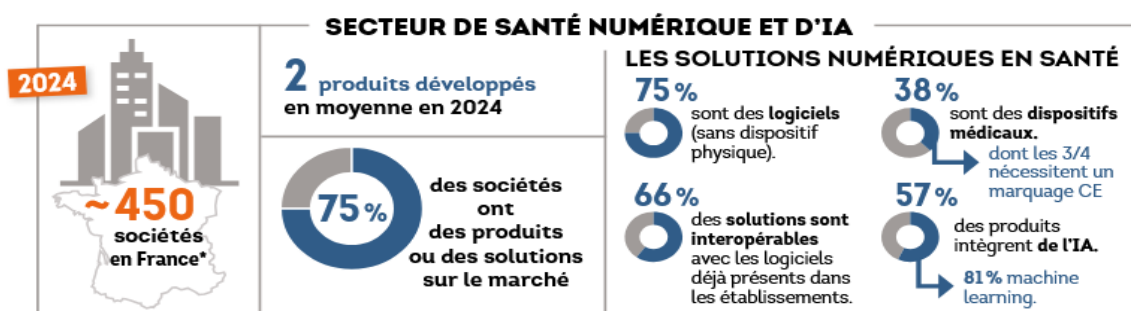
C. UN SECTEUR À FORT ENJEU ÉCONOMIQUE

Portée par la multiplication des collaborations public-privé, la création de nombreuses *start-up* et une croissance rapide des investissements, l'IA en santé représente un secteur économique dynamique.

Cette évolution s'inscrit dans une transformation profonde de la médecine par la « healthtech », qu'il s'agisse du recours accru à la télémédecine (10 millions d'actes remboursés en 2023 selon la Cnam), de la place prise par les outils de télésurveillance pour faciliter le suivi des patients chroniques et alléger la pression hospitalière, du développement des objets connectés en santé ou encore de la croissance des plateformes de données médicales.

Selon France Biotech, 57 % des applications numériques de santé recensées intégraient de l'IA en 2024, dont 81 % de *machine learning*, sans précision toutefois sur le degré d'innovation de la technique employée (*machine learning* classique ou *deep learning* fondé sur des réseaux de neurones profonds).

Le secteur français des technologies numériques et d'IA en santé



UTILISATEURS DE SOLUTIONS ET PRODUITS DE SANTÉ NUMÉRIQUE (% de produits)

CATÉGORIES	% PRODUIT	2023
Outils à destination du système de santé (hôpitaux, professionnels de santé, soignants) ex. plateformes, logiciels	41 %	↗ +1 pt
Outils / Solutions à destination de la R&D (laboratoires académiques, privés, essais cliniques, CRO...)	20 %	↗ +2 pts
Dispositif médical numérique (DMN) à usage professionnel	15 %	↗ +1 pt
Dispositif médical numérique (DMN) de télésurveillance	12 %	↘ -7 pts
Dispositif médical numérique (DMN) à usage individuel à visée thérapeutique (DTx)	6 %	↗ +2 pts
Autre	6 %	↗ +1 pt

Source : France Biotech, **128 sociétés**, janvier 2025

II. UN ENCADREMENT DE L'IA EN SANTÉ QUI PRIVILÉGIE UNE APPROCHE PAR CATÉGORIE D'USAGE, AVEC DES GARANTIES ÉTHIQUES FORTES

Si les progrès de l'IA en santé justifient pleinement les efforts consentis en faveur de l'innovation, ils soulèvent aussi des enjeux éthiques cruciaux dont dépend leur acceptabilité sociale.

Pour atteindre cet équilibre, un corpus éthique sur l'IA en santé a vu le jour dès 2021 au double plan international et national.

Avec le Règlement européen sur l'IA, l'Union européenne s'est également dotée d'un cadre juridique contraignant pour l'utilisation de l'IA au sein de ses États membres.

A. DES PRINCIPES ÉTHIQUES GÉNÉRAUX CONSACRÉS À L'ÉCHELLE MONDIALE ET APPROFONDIS À L'ÉCHELLE NATIONALE

À l'échelle internationale, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié en 2021 des lignes directrices pour l'éthique et la gouvernance de l'IA en santé, complétées en 2024 par des lignes directrices pour l'éthique et la gouvernance des grands modèles multimodaux¹.

L'organisation énonce une quarantaine de recommandations couvrant six grands principes². Elle invite en particulier les États à imposer des audits indépendants sur l'impact des grands modèles de langage (LLM).

En France, le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) a formulé plusieurs avis sur les usages de l'IA, y compris dans le domaine de la santé³.

¹ OMS, Ethics and governance of artificial intelligence for health, 28 juin 2021 : <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/f780d926-4ae3-42ce-a6d6-e898a5562621/content> ; Ethics and governance of artificial intelligence for health : guidance on large multi-modal models, 2024 : <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e9e62c65-6045-481e-bd04-20e206bc5039/content>

² 1. Protéger l'autonomie de l'être-humain et écarter le risque de dépendance aux algorithmes : la décision médicale ne doit pas être déléguée à la machine ; 2. Défendre la vie privée, le bien-être et la sécurité des personnes tout en promouvant l'intérêt public dans le recours à l'IA : les technologies de l'IA ne doivent pas nuire ; 3. Garantir la transparence, l'explicabilité et l'intelligibilité des IA ; 4. Favoriser la responsabilisation, l'IA ne devant pas conduire à exonérer les humains de leur responsabilité ; 5. Garantir l'inclusion et l'équité de l'IA pour éviter les effets discriminatoires, notamment en corrigeant les biais et en s'assurant de la qualité des données ; 6. Promouvoir une IA réactive et durable en limitant son impact environnemental.

³ Avis n° 7 du 30 juin 2023 Systèmes d'intelligence artificielle générative : enjeux d'éthique : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-09/CNPEN_avis7_06_09_2023_web-rs2.pdf ; avis n° 5 du 9 mai 2023 Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-05/CCNE-CNPEN_GT-PDS_avis_final27032023.pdf ; avis n° 4 du 10 janvier 2023 Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2023-01/Avis%20141%20du%20CCNE%20et%204%20du%20CNPEN%20Diagnostic%20M%C3%A9>

Il en ressort cinq principales exigences éthiques :

1. Afin d'**éviter l'effet de « boîte noire »** et de **garantir l'explicabilité** des technologies d'IA, les fournisseurs de solutions sont incités à informer les utilisateurs en rendant accessible une documentation claire et les informations afférentes sur les mises à jour. Cet enjeu d'explicabilité de l'IA revêt une importance croissante avec le développement de l'IAG, qui fonctionne par rapprochements statistiques, contrairement à l'IA symbolique qui ne produit que ce pour quoi elle a été inventée ;

2. Tout professionnel utilisateur de l'IA doit **informer ses patients** sur les méthodes utilisées pour formuler un diagnostic, le recours à l'IA ne pouvant être passé sous silence ;

3. Les **responsabilités respectives** des fournisseurs de solutions d'IA et des utilisateurs de ces solutions doivent être clairement définies ;

4. **La décision finale ne doit pas être dictée par l'IA** et ainsi échapper à l'utilisateur, qui doit disposer d'outils de contrôle de l'IA ;

5. **Le respect du consentement des patients et la protection de leur vie privée sont centraux** : seules les données nécessaires à la prise en charge du patient doivent avoir été collectées, avec son accord et en s'assurant que les données soient ensuite anonymisées.

Dans une approche plus opérationnelle, diverses initiatives ont par ailleurs vu le jour dans les secteurs public et privé pour proposer une **labellisation éthique de l'IA** et attester de pratiques responsables et transparentes (« Labelia », « Ethical AI », « Ethik-IA » ou encore « Ekitia »)¹.

À titre d'exemple, le label de l'entreprise « Ethik IA » », créé en 2023 dans le cadre d'un partenariat avec le « *Digital Medical Hub* » (DMH) et l'AP-HP, vise à garantir la conformité de l'IA au principe de « garantie humaine ». S'inscrivant dans une démarche de normalisation avec l'Afnor, il permet d'évaluer l'éthique et la conformité juridique des solutions d'IA selon des critères prédéfinis.

Bien que non opposables, l'ensemble de ces textes et initiatives ont favorisé l'émergence de références éthiques partagées par les acteurs de l'IA en santé.

[dical%20et%20Intelligence%20Artificielle%20%20Enjeux%20Ethiques.pdf](#) ;
avis n° 3 du 9 novembre 2021 Agents conversationnels : enjeux d'éthique : <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2022-02/Avis%20n%C2%B03%20agents%20conversationnels%20enjeux%20d%27%C3%A9thique.pdf>

¹ Une analyse comparative de ces labels a été réalisée par le ministère de la santé dans son Guide d'implémentation de l'éthique dans les SIA en santé (juillet 2025) : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/guide-ia_vf.pdf (voir l'annexe 1).

B. UN CADRE JURIDIQUE AD HOC À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE

La réflexion éthique française sur l'IA a contribué à façonner le cadre intellectuel et juridique européen qui s'appuie aujourd'hui sur une réglementation *ad hoc* unique au monde.

Entré en vigueur à compter du 1^{er} août 2024 selon un calendrier échelonné, le Règlement européen sur l'IA (« *AI Act* ») prévoit un cadre harmonisé pour l'utilisation de l'IA au sein de l'Union européenne¹, tous secteurs confondus.

Premier arsenal juridique au monde en la matière, il encadre le développement, la mise sur le marché et l'utilisation des systèmes d'IA afin que ceux-ci respectent les droits fondamentaux, les valeurs européennes et les exigences de sécurité.

Le Règlement sur l'IA concerne toute organisation, qu'elle soit une entreprise, une association ou une administration, qui fournit, importe, distribue ou déploie des systèmes ou modèles d'intelligence artificielle visés par le Règlement.

Sont concernées les entités établies dans l'Union européenne (UE), **ainsi que celles situées en dehors de l'Union, dès lors que leurs produits sont utilisés ou distribués dans l'UE.**

La réglementation privilégie une approche fondée sur les risques : **elle classe les systèmes d'IA (SIA) en quatre catégories principales selon leur impact potentiel, d'un risque minimal à un risque inacceptable.**

L'« *AI Act* » : une approche par niveau de risque

Quatre niveaux de risques sont définis :

- les systèmes d'IA (SIA) à **risque inacceptable** sont interdits depuis le 2 février 2025². L'interdiction concerne par exemple les systèmes de notation sociale, de détection des émotions, d'identification biométrique à distance en temps réel ou encore les systèmes qui exploiteraient la vulnérabilité des personnes et chercheraient à les manipuler ;

¹ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle.

² Article 5-1) du Règlement.

• les SIA à **haut risque**, dont la liste est établie dans une annexe au Règlement, font l'objet de règles strictes. Il s'agit des **systèmes ayant un impact significatif sur la santé, la sécurité ou les droits fondamentaux¹, ce qui intègre notamment les dispositifs médicaux² et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*³, les équipements radioélectriques⁴ (par exemple les pompes à insuline connectées) ou encore les machines comme les robots chirurgicaux assistés par IA⁵.**

Sont également concernés les SIA utilisés pour organiser l'accès aux services de santé, comme par exemple le recours à des algorithmes d'orientation des patients en fonction de leur situation ;

• les SIA à **risque limité**, comme les *chatbots*, sont soumis à des obligations de transparence plus légères, parmi lesquelles une information des utilisateurs relative à leur interaction avec une IA ;

• les SIA à **risque minimal ou nul** ne sont soumis à aucune obligation renforcée. Il s'agit de systèmes d'IA qui ne font peser aucun risque sérieux sur la santé ou les droits individuels garantis par l'*AI Act*. Cela concerne par exemple, le filtrage de spam médical dans des plateformes internes pour trier les emails indésirables⁶.

Afin de favoriser l'innovation, l'article 59 de l'*AI Act* prévoit que les données à caractère personnel collectées légalement peuvent être utilisées pour entraîner des algorithmes en mode dit « bac à sable » pour la détection, le diagnostic, la prévention, le contrôle et le traitement des maladies ainsi que l'amélioration des systèmes de soins en santé. L'objectif est de permettre aux développeurs d'un SIA, sous la supervision des autorités nationales, de l'expérimenter dans un environnement n'exigeant pas au départ le respect de l'ensemble du cadre réglementaire applicable. Il s'agit d'évaluer la technologie en conditions réelles dans la perspective d'un déploiement à plus grande échelle.

Le Règlement européen sur l'IA sera pleinement applicable aux SIA à haut risque déjà identifiés à compter du 2 août 2026 (tels que ceux utilisés dans la biométrie) et le sera aux systèmes d'IA à haut risque inclus dans certains produits réglementés (comme les dispositifs médicaux) à compter du 2 août 2027.

Les articles 8 à 27 du texte détaillent les huit principales exigences applicables aux SIA à haut risque ainsi que les obligations incombant aux fournisseurs et aux dépoyeurs de ces systèmes.

¹ Article 6 du Règlement.

² Par ailleurs soumis au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur en 2021.

³ Régis par le Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

⁴ Soumis à la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques.

⁵ Concernés par la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines.

⁶ Droit de l'intelligence artificielle, sous la direction d'Alexandra Bensamoun et de Grégoire Loiseau, LGDJ, 2026.

Avant de les commercialiser, les fournisseurs doivent obtenir un marquage CE et s'inscrire dans la base de données de l'UE sur les informations sur les systèmes d'IA à haut risque. Ils doivent garantir la cybersécurité des dispositifs, prendre des précautions particulières dans la gestion des données et informer les utilisateurs de la manière dont ils collectent et traitent ces dernières.

Le marquage CE ne les exonère pas d'un devoir de vigilance in situ à travers la mise en place de modalités de surveillance locale et continue du système en conditions réelles d'utilisation¹. **Les SIA doivent en effet être surveillés tout au long de leur utilisation après leur mise sur le marché et faire l'objet d'une supervision humaine, afin d'éviter la délégation de décisions importantes à des machines.**

**Synthèse des exigences applicables aux SIA à haut risque
en vertu de l'AI Act**

Article	Exigence	Objectif	Contenu
Article 8	Obligation de conformité globale	Condition préalable à la mise sur le marché	Les SIA à haut risque doivent respecter toutes les exigences des articles 9 à 15 et faire l'objet d'une évaluation de conformité.
Article 9	Système de gestion des risques	Maîtrise des dangers liés à l'usage de l'IA	Gestion continue des risques pendant tout le cycle de vie : identification, évaluation, maîtrise, mise à jour régulière
Article 10	Gouvernance et qualité des données	Limitation des biais et sécurité des résultats	Les données d'entraînement, de validation et de test doivent être représentatives, exemptes de biais, pertinentes et licites.
Article 11	Documentation technique	Contrôle « auditabilité » par les autorités de surveillance	Fournir une documentation technique détaillée pour démontrer la conformité et expliquer les caractéristiques et performances du système
Article 12	Journalisation des événements (logs)	Traçabilité et analyse <i>a posteriori</i> des dysfonctionnements	Conservation automatique d'enregistrements pour assurer l'« auditabilité » et permettre l'identification d'erreurs ou de risques
Article 13	Transparence et information de l'utilisateur	Bon usage par l'humain – compréhension des limites du système	Informations claires sur l'usage, les performances, les limites, les risques, et les instructions pour l'utilisateur final

¹ Article 26 de l'AI Act.

Article	Exigence	Objectif	Contenu
Article 14	Supervision humaine	Garantie d'un contrôle humain permettant de prévenir ou corriger les dérives	L'humain doit pouvoir surveiller, interrompre, désactiver ou corriger les décisions de l'IA, en particulier pour éviter les atteintes aux droits fondamentaux.
Article 15	Robustesse, exactitude et cybersécurité	Fiabilité et sécurité technique du système	L'IA doit être fiable, exacte et protégée contre les erreurs ou attaques (robustesse face aux manipulations et résilience à long terme).

Source : Droit de l'intelligence artificielle, LGDJ, 2026, p. 428¹

À travers l'élaboration d'un cadre juridique et éthique propre à l'IA, fondé sur la protection des droits fondamentaux, le maintien d'un contrôle humain et la transparence des algorithmes, l'Union européenne entend défendre son modèle politique et social et favoriser son autonomie technologique.

Dans un monde dominé par de grandes puissances technologiques étrangères, **la souveraineté réglementaire en matière d'IA ne pourra toutefois porter ses fruits que si elle s'accompagne d'une véritable souveraineté technologique** (infrastructures, données, capacités propres de recherche).

Recommandation 75 : Développer au niveau de l'Union européenne une véritable souveraineté technologique en matière d'IA, pour protéger ses valeurs et ne plus dépendre des grands acteurs numériques étrangers

¹ Droit de l'intelligence artificielle, sous la direction d'Alexandra Bensamoun et de Grégoire Loiseau, LGDJ, 2026

III. L'IA DANS LA LOI DE BIOÉTHIQUE DE 2021 : UNE OBLIGATION D'INFORMATION CENTRÉE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX INTÉGRANT DE L'IA

A. LE DEVOIR D'INFORMATION PRÉVU PAR LA LOI DE BIOÉTHIQUE

Dans la loi de bioéthique française, la prise en compte des enjeux liés à l'IA est encore balbutiante, faisant l'objet d'une approche très ciblée.

À son article 17, la loi de bioéthique de 2021 encadre l'utilisation des dispositifs médicaux intégrant un SIA en consacrant un droit à l'information des patients et des professionnels de santé.

Trois principes sont posés¹ : l'information du patient sur le recours à un DM intégrant de l'IA², l'information des professionnels de santé sur le traitement des données par l'IA et leur accès aux données et résultats qui en sont issus, enfin l'obligation pour les concepteurs du SIA de garantir son explicabilité pour les utilisateurs.

B. LE RÔLE À CE STADE LIMITÉ DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ DANS L'ÉVALUATION DES SIA

La Haute Autorité de santé (HAS) est chargée d'évaluer le service rendu des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels afin d'éclairer les décisions relatives à leur remboursement.

Dans ce cadre, l'évaluation des dispositifs médicaux intégrant de l'IA (DMIA), générative ou non, ne lui incombe que **pour la seule partie d'entre eux qui font l'objet d'une « voie de remboursement »**, c'est-à-dire les technologies susceptibles d'être prises en charge par l'assurance maladie lorsqu'elles présentent un intérêt suffisant pour les patients³.

Il s'agit d'une partie extrêmement faible de l'ensemble des dispositifs numériques utilisés en contexte de soin.

¹ Article L. 4001-3 du code de la santé publique. Celui-ci prévoit en outre qu'un arrêté du ministre chargé de la santé établit, après avis de la Haute Autorité de santé et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la nature des dispositifs médicaux mentionnés au I et leurs modalités d'utilisation. À ce jour, cet arrêté n'a pas été publié.

² La rédaction en vigueur ne comportant pas de précision sur le moment où l'information du patient doit être réalisée, il est entendu que le devoir d'information doit être adapté à la situation médicale.

³ Deux voies de remboursement principales existent pour ces technologies selon qu'il s'agit de dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique utilisés par les patients ou de DMN de télésurveillance médicale permettant le suivi à distance de patients par des professionnels de santé grâce à la transmission et à l'analyse de leurs données en temps réel ou non.

L'évaluation des dispositifs médicaux numériques

La mise sur le marché des dispositifs médicaux numériques (DMN), tels que les logiciels d'aide au diagnostic ou de surveillance, est conditionnée à l'obtention d'un marquage CE délivré par un organisme certificateur indépendant appelé « organisme notifié ». Les conditions de marquage varient selon la classe de risque du dispositif.

Une fois le marquage obtenu, **les DMN dont le fabricant sollicite une admission au remboursement par la sécurité sociale sont soumis à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS.**

Évaluant l'amélioration du service rendu par le dispositif, la commission émet un avis préalable à toute inscription du dispositif sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ou sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

La procédure d'inscription pérenne sur ces listes étant longue, il existe une procédure de prise en charge anticipée des DMN innovants et une procédure de prise en charge transitoire pour des produits de santé présumés innovants.

L'admission au remboursement des DMN à usage individuel est suivie de la fixation d'un tarif de remboursement par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Afin de garantir la conformité des DMN au règlement général sur la protection des données (RGPD), l'**Agence du numérique en santé (ANS)** est par ailleurs chargée de délivrer pour chaque dispositif un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DMN.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est quant à elle chargée de la surveillance de l'ensemble des DM.

Au cours de son audition par les rapporteurs, la HAS a souligné que même si tous les DMIA ne sont pas évalués par ses soins, elle s'est préparée dès 2020 à la montée en puissance de l'IA en santé et à l'évaluation des outils embarquant de l'IA.

Ses commissions spécialisées se sont dotées d'une **grille descriptive de l'IA qui doit leur permettre d'écarter le risque de « boîte noire » des algorithmes utilisés** et d'identifier l'ensemble des informations pertinentes sur l'intérêt général de l'outil par rapport à l'existant ainsi que sur ses conséquences pratiques, qu'il s'agisse des effets cliniques ou organisationnels. Un guide méthodologique a par ailleurs été mis en place pour prendre en compte la dimension évolutive de l'IA.

Il est prévu que l'évaluation réalisée comporte une analyse des données d'entrée du modèle, c'est-à-dire des données sur lesquelles le modèle a été entraîné. Celles-ci sont analysées au regard des indications pour lesquelles l'industriel sollicite une admission au remboursement.

Données d'apprentissage et données de test doivent constituer deux ensembles parfaitement étanches. La population d'entraînement et de test doit être cohérente avec la finalité d'usage de la technologie, c'est-à-dire avec la population de patients concernée.

Une évaluation des solutions mises en œuvre par l'industriel pour garantir la robustesse du modèle dans le temps est également réalisée (« process qualité »). L'intégralité du modèle doit être parfaitement intelligible.

Si le cadre méthodologique est en place et les commissions spécialisées en capacité de faire face à une potentielle augmentation des DMIA qui leur seraient soumis, **le nombre de DMIA soumis à la HAS ne correspond pas, du moins à ce stade, à l'effervescence attendue.**

Selon l'autorité, la montée en charge devrait être raisonnable. Il semble que bien que les entreprises soient accompagnées sous la forme de rencontres précoces, toutes ne sont pas en capacité de répondre aux exigences du cadre méthodologique applicable aux évaluations.

Dans les faits, il apparaît que le vivier des technologies d'IA en santé se trouve moins dans les DM que dans les logiciels à usage professionnel, comme ceux qui permettent de gérer les flux de patients et d'optimiser l'organisation des soins.

Parmi l'ensemble des DM soumis à la HAS, le nombre de dispositifs médicaux numériques s'avère relativement faible et ceux intégrant de l'IA encore davantage. En 2025, la CNEDiMTS a rendu environ 300 avis tous DM confondus (contre environ 250 en 2024), parmi lesquels 70 seulement concernaient des dispositifs nouveaux¹. Seule une dizaine de DM relevaient d'outils de télésurveillance. La commission a émis cinq avis sur des dispositifs numériques à visée thérapeutique, dont quatre dans le cadre de la prise en charge anticipée pour les DM numériques.

Malgré ce périmètre d'évaluation très restreint, la HAS s'est, conformément à ses missions, mobilisée pour accompagner les professionnels du système de soin dans leurs usages de l'IA, en particulier à travers des recommandations de bonnes pratiques (cf. *infra*).

Indépendamment de ces outils qui se veulent opérationnels, elle poursuit une réflexion plus large sur la place de l'IA dans les parcours de soins, considérant que, de plus en plus, le premier avis médical sera pris *via* une IA générative, dont la qualité ira croissante en offrant la possibilité de mener un véritable interrogatoire du patient, avant un second avis, formulé cette fois-ci par un professionnel de santé.

¹ De nombreux avis portent en effet sur des extensions d'indications ou des modifications.

IV. RENFORCER L'ACCOMPAGNEMENT DES PROFESSIONNELS POUR GARANTIR LE RESPECT DES EXIGENCES ÉTHIQUES

A. POURSUIVRE L'ACCULTURATION DE L'ENSEMBLE DES ACTEURS AU CADRE ÉTHIQUE DÉSORMAIS ROBUSTE DE L'IA EN SANTÉ

Afin de garantir le respect du cadre éthique de l'IA dans le système de soin, il apparaît désormais indispensable d'approfondir les efforts d'acculturation de l'ensemble des acteurs aux normes juridiques et recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

C'est le sens des travaux conduits par la HAS pour guider les usages des professionnels et éclairer leurs choix sur ce qu'elle n'évalue pas directement.

Comme indiqué précédemment, la grande majorité des technologies intégrant de l'IA utilisées dans le système de santé ne font l'objet d'aucune voie de remboursement. Cela concerne, d'une part, des outils à visée médicale utilisés directement par les professionnels et qui peuvent avoir le statut de DMN, comme par exemple des logiciels d'aide au dépistage, au diagnostic ou au choix thérapeutique, d'autre part, des technologies dont la finalité n'est pas médicale mais qui, utilisées dans un contexte de soin, visent à améliorer l'organisation (réalisation de synthèses médicales par exemple).

Selon les informations communiquées par la HAS, la pertinence de l'utilisation en conditions réelles des nombreuses solutions proposées sur le marché n'est pas toujours documentée, même s'il s'agit de DMN et par conséquent de technologies ayant reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM).

De même, l'utilisation en contexte de soin d'IAG non spécialisées est désormais très fréquente, sans que les usages, ni l'adéquation des outils employés ne soient contrôlés.

Or leur impact sur la qualité et la sécurité des soins constitue un enjeu majeur qui requiert l'élaboration et la préservation d'un cadre de confiance.

Dans ce contexte, le Collège de la HAS a adopté en 2025 un guide qui formule un **ensemble de lignes directrices pour accompagner les professionnels - personnes physiques ou morales - dans le choix, l'utilisation et l'évaluation de l'IAG¹.**

Le respect de la confidentialité des données personnelles, le contrôle du contenu généré et la préservation des compétences propres du personnel de santé constituent des points d'attention majeurs.

¹ Haute Autorité de santé, Premières clefs d'usage de l'IA en santé dans les secteurs sanitaire, social et médico-social, 23 octobre 2025 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-10/dir2/premieres_clefs_dusage_de_lia_generative_en_sante_-_guide.pdf

Infographie de synthèse des premières clefs d'usage de l'IA en santé élaborées par la HAS (2025)

Le bon usage de l'IA générative en santé se fait AVEC le professionnel

A.V.E.C. : Apprendre – Vérifier – Estimer – Communiquer

Avant l'usage

Avant l'usage : Choisir un système d'IA générative

- Se renseigner sur l'IA générative à partir de sources fiables
- Se former à l'usage des systèmes d'IA générative
- Choisir un système d'IA générative cohérent avec ses besoins, pratiques et habitudes personnelles de travail
- Privilégier les systèmes d'IA générative mettant à disposition un point de contact pour échanger avec l'entité qui en est responsable

Lors de l'usage

Lors de l'usage : Bien utiliser un système d'IA générative

- Interroger la pertinence d'un usage au regard de ceux pour lesquels le système a été prévu
- Vérifier auprès de l'entité responsable du système qu'elle documente la conformité du système aux exigences réglementaires pour l'usage prévu
- Être explicite dans ses requêtes (contexte, objectif, sources, etc.)
- Vérifier qu'aucune information d'identification directe ou indirecte ou relevant du secret médical n'est partagée
- Vérifier les sources utilisées (titre, source, date de publication, résumé, etc.)
- Considérer chaque contenu généré comme une proposition à contrôler et vérifier
- Conserver ses compétences et la qualité de sa pratique
- Échanger avec la personne concernée pour l'informer dans un langage adapté

En continu

En continu : Améliorer sa pratique

- Définir des objectifs à atteindre grâce au système d'IA générative
- Privilégier les systèmes permettant de bénéficier d'un contact de support au cours du temps

La HAS a parallèlement élaboré un projet de recommandations de bonnes pratiques pour accompagner les établissements et professionnels utilisateurs de l'IA dans le bon usage des systèmes d'IA utilisés en contexte de soin.

Conçu en partenariat avec la Cnil pour prendre en compte les enjeux liés à la protection des données, un **projet de guide sur « L'IA en contexte de soins »** a été mis en consultation auprès de l'ensemble des acteurs du champ sanitaire¹. Il poursuit deux objectifs : « clarifier le cadre légal et réglementaire applicable et les obligations auxquelles les professionnels et structures de santé sont tenus » et « établir des recommandations de bonnes pratiques pour un déploiement respectueux de la réglementation, éthique et sécurisé des systèmes d'IA dans les soins ».

¹ https://www.cnil.fr/sites/default/files/2026-03/guide_has_cnil_recommandations_ia.pdf

Dans le cadre de cette consultation publique qui s'est achevée le 16 avril 2026, les contributions adressées à la Cnil revêtent un caractère consultatif et doivent permettre d'améliorer le contenu du guide face aux besoins de l'écosystème.

Ce projet concerne majoritairement les logiciels à usage professionnel intégrant de l'IA et **concerne les phases de choix, de déploiement et de désinstallation, en particulier la gestion des données recueillies. Il doit permettre aux professionnels, en tant que déployeurs ou utilisateurs d'un SIA¹, de se conformer au Règlement européen sur l'IA et, lorsque l'utilisation d'un SIA implique un traitement de données à caractère personnel, au RGPD².**

Pour les fournisseurs de SIA en santé, la délégation au numérique en santé du ministère de la santé a par ailleurs élaboré en 2022 des recommandations de bonnes pratiques visant à intégrer l'éthique dès les premières étapes du développement³, suivi en 2025 d'un « *Guide d'implémentation de l'éthique dans les SIA en santé* »⁴.

Ce document opérationnel vise à accompagner les fournisseurs de SIA dans le respect des valeurs fondamentales de l'éthique du soin, tout en favorisant une innovation responsable.

Quarante-trois critères classés selon les étapes chronologiques de développement d'un SIA sont identifiés⁵, auxquels sont associés les principes éthiques fondamentaux du « cadre de l'éthique du numérique en santé » (CENS) : bienfaisance, non-malfaisance, autonomie, justice/équité et écoresponsabilité. Les références juridiques sont associées à chaque critère lorsqu'elles existent. Enfin, des éléments d'autoévaluation permettent à chaque fournisseur de mesurer sa conformité au guide et de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue.

¹ Au sens du RIA, le déployeur est la personne physique ou morale utilisant sous sa propre autorité un système d'IA, sauf lorsque ce système est utilisé dans le cadre d'une activité personnelle à caractère non professionnel. L'utilisateur est la personne physique qui utilise le SIA. Dans le cadre d'un exercice libéral, déployeur et utilisateur peuvent être une seule et même personne.

² Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

³ Ministère des solidarités et de la santé, Recommandations de bonnes pratiques pour intégrer l'éthique dès le développement des solutions d'intelligence artificielle en santé : mise en œuvre de « l'éthique by design » – Présentation des travaux du GT3 de la Cellule éthique du numérique en santé de la délégation ministérielle au numérique en santé : https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ethic_by_design_guide_vf.pdf

⁴ https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/guide-ia_vf.pdf

⁵ Cadrage, collecte des données, construction de l'algorithme du SIA, développement des interfaces, évaluation du SIA, déploiement et formation, suivi et amélioration continue.

Il convient désormais d'encourager l'appropriation par les acteurs concernés de ce cadre méthodologique. Cette acculturation apparaît d'autant plus nécessaire qu'aucune évaluation systématique du rapport bénéfices-risques de l'IA n'est réalisée pour les nombreux outils et services qui ne sont pas candidats au remboursement par l'assurance maladie.

Recommandation 76 : Approfondir les efforts d'acculturation des professionnels au respect du cadre éthique de l'IA en santé, en favorisant la diffusion et l'appropriation des recommandations de bonnes pratiques

B. FORMER LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ À L'IA

Le Règlement européen sur l'IA impose un contrôle humain effectif des SIA à haut risque¹. Les déployeurs doivent vérifier que les personnes chargées du contrôle humain disposent des compétences, de la formation, de l'autorité et du soutien nécessaires à l'exercice de leur mission².

L'IA doit en effet rester un levier de renforcement de la compétence et non un facteur d'appauvrissement des savoirs ou d'asservissement. Il s'agit de préserver l'autonomie décisionnelle du professionnel et, pour le médecin, le colloque singulier entre le patient et le soignant, conformément à l'article R. 4127-5 du code de la santé publique qui précise que « *le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit* ».

Le respect de l'exigence de supervision humaine dépend directement de la qualité de la formation à l'IA des acteurs appelés à utiliser ces outils.

Si l'importance qu'il convient d'accorder à la formation initiale et continue du corps médical, et plus généralement des soignants, est aujourd'hui bien identifiée, les efforts de formation restent encore insuffisants. De l'avis général, les jeunes professionnels de santé ne sont pas encore suffisamment formés au recours à l'IA et à ses enjeux éthiques, la professeure Marie Pia d'Ortho allant jusqu'à qualifier la situation de « *trou béant* »³. Elle juge indispensable une évolution des maquettes pédagogiques, avec l'intégration de modules dédiés dès les premières années d'études médicales et paramédicales.

Les rapporteurs rejoignent cette préoccupation et appellent de leurs vœux une poursuite des efforts de formation initiale et continue des soignants. Une attention particulière doit être portée au biais d'automatisation, qui se traduit par une confiance excessive accordée aux recommandations produites par un SIA au détriment du jugement clinique du professionnel.

¹ Article 14 de l'AI Act.

² Article 26 de l'AI Act.

³ Audition des rapporteurs.

Ce phénomène peut conduire à un relâchement progressif de la vigilance, voire à des erreurs graves.

La formation continue apparaît également essentielle pour maintenir un niveau élevé de discernement humain dans la pratique médicale et éviter une perte progressive de compétences. Dans sa pratique courante, le professionnel de santé doit être en mesure d'expliquer sur quels éléments il aurait fondé sa décision en l'absence d'assistance algorithmique.

Recommandation 77 : Consolider les efforts de formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs de la santé à l'IA

Un usage maîtrisé, critique et éthiquement responsable de l'IA apparaît d'autant plus important que la responsabilité du professionnel de santé utilisant une IA demeure appréciée au regard du droit commun.

Que l'acte de soin soit accompli avec ou sans assistance d'un SIA, il reste entièrement responsable de l'acte réalisé. Comme le soulignent la HAS et la Cnil dans leur projet de guide conjoint précité, cela « *implique que celui-ci répond non seulement de l'usage qu'il fait de l'IA, mais également du degré d'autonomie qu'il accorde à cet outil dans l'exécution de ses gestes ou dans ses décisions médicales* ».

Face à la rapidité des évolutions technologiques dans le domaine de l'IA, en particulier avec les progrès de l'IA agentique, il conviendra néanmoins de veiller à ce que le droit en vigueur soit toujours adapté pour permettre d'identifier clairement les responsabilités en jeu dans le recours à des SIA.

Recommandation 78 : Réévaluer régulièrement la pertinence du régime juridique de la responsabilité médicale pour prendre en compte les évolutions technologiques rapides observées dans le domaine de l'IA et les nouveaux usages qui apparaissent au cours du temps

C. ADAPTER LES MÉTHODES D'ÉVALUATION DES SIA À L'ÉVOLUTION DE LA DONNE TECHNOLOGIQUE

L'intégration croissante de l'IA dans les pratiques cliniques, la diversité des usages observés et la rapidité des évolutions technologiques rendent illusoire une évaluation exhaustive par la HAS de tous les SIA utilisés en contexte de soin. Certains usages sont clairement identifiés et relèvent d'un cadre réglementaire stabilisé et d'outils méthodologiques en cours de consolidation, tandis que d'autres sont intégrés de manière plus diffuse dans les pratiques professionnelles.

Dans ces conditions, l'évaluation des usages doit reposer sur une méthode suffisamment souple pour s'adapter à l'évolution de la technologie.

La HAS explore aujourd'hui 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.

- En ce qui concerne la certification des établissements de santé, qui permet de donner un cadre aux usages de l'IA dans une approche organisationnelle, **deux critères spécifiques aux systèmes d'IA ont été introduits dans le référentiel du sixième cycle de certification des établissements de santé (2025-2030) en application depuis septembre 2025¹.**

Ils permettent de guider les établissements dans la mise en œuvre d'une gouvernance conforme au cadre normatif, notamment en matière de pilotage des DMN, d'utilisation des logiciels professionnels et d'intégration de l'IA dans l'organisation des parcours de soins².

- La HAS peut par ailleurs être amenée à examiner indirectement certains SIA lorsqu'elle évalue les actes professionnels qui y ont recours.

Entrent par exemple dans ce cadre l'ajout d'un acte de dépistage réalisé à partir d'images analysées par une IA, en particulier en cancérologie, la modification d'un acte existant pour intégrer l'utilisation d'un logiciel d'aide au diagnostic à partir d'imagerie médicale en oncologie ou encore l'aide à la lecture de lames de biopsie en anatomopathologie³.

¹ Cette démarche de certification vise à évaluer tous les quatre ans la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de santé publics et privés : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-01/referentiel_certification_es_qualite_des_soins_version_2025.pdf

² Le **critère 3.4-05** concerne les DMN à usage professionnel intégrant de l'IA et ayant une finalité médicale directe, tels que les outils d'aide au diagnostic, au dépistage ou à la décision thérapeutique. La HAS attend des établissements qu'ils assurent une gouvernance structurée de ces dispositifs : cartographie des outils utilisés, analyse des risques (cybersécurité, qualité des données, continuité d'activité), encadrement des acquisitions, formation des professionnels et information des patients. **Le référentiel insiste également sur la nécessité d'une supervision humaine des résultats produits par l'IA ainsi que sur la mise en place de procédures d'évaluation et de contrôle qualité afin de garantir la sécurité des soins et la maîtrise des usages numériques.** Le **critère 3.4-06** porte quant à lui sur les technologies innovantes sans finalité médicale directe, notamment les outils d'IA utilisés pour l'organisation des soins ou les fonctions support : assistants de rédaction, outils d'aide documentaire, systèmes d'optimisation des flux ou applications de planification. Dans ce cadre, la HAS demande aux établissements de structurer une politique d'encadrement des usages, fondée sur l'évaluation des impacts organisationnels et des risques associés aux systèmes d'IA, notamment les biais algorithmiques, les erreurs de génération, les atteintes à la confidentialité ou encore les risques psychosociaux liés à l'intensification du travail. **Les professionnels doivent être formés aux limites et aux conditions d'usage de ces outils, tandis que l'établissement doit conduire une évaluation régulière de leurs effets sur la qualité des soins, l'organisation du travail et la relation soignant-patient.** Ces deux critères traduisent ainsi l'intégration de la maîtrise des risques numériques et de l'IA comme composante structurante de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

³ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3599637/fr/numerique-et-intelligence-artificielle-a-la-has

Selon les informations communiquées à les rapporteurs, la HAS a déjà évalué, dans ce cadre, un acte de cytologie urinaire digitalisée intégrant un algorithme d'IA ainsi qu'un dispositif d'analyse d'images appliqué aux biopsies de prostate.

Dans la procédure d'évaluation d'un acte professionnel, une fois ce dernier inscrit ou modifié, le professionnel de santé est libre de la technologie qu'il souhaite mobiliser pour sa réalisation. Comme l'a souligné la HAS, **la définition de spécifications techniques minimales concernant les technologies d'IA embarquées dans les actes viendrait utilement compléter cette démarche afin de garantir un niveau homogène de qualité, de sécurité, de traçabilité et de transparence.**

Il conviendra plus généralement d'adapter régulièrement les dispositifs d'évaluation, afin qu'ils soient capables d'intégrer les évolutions fonctionnelles des systèmes, les retours d'expérience des professionnels et les effets observés en conditions réelles d'utilisation.

Cet enjeu apparaît majeur pour les DM intégrant de l'IAG et des algorithmes apprenants susceptibles d'évoluer au fil des données et des usages et pour lesquels les méthodes classiques d'évaluation *ex ante* montrent rapidement leurs limites.

Recommandation 79 : Veiller à l'adaptation continue des méthodes d'évaluation des IA aux évolutions technologiques, notamment <i>via</i> la définition de spécifications techniques minimales pour les systèmes d'intelligence artificielle utilisés dans les actes professionnels évalués par la HAS

D. FAIRE RESPECTER LE CADRE NORMATIF EN VIGUEUR

Le Règlement européen sur l'IA prévoit un régime de sanctions dissuasif pour les fournisseurs de SIA qui méconnaîtraient leurs obligations.

Le montant de l'amende est modulé en fonction de la gravité du manquement constaté. Il peut atteindre 35 millions d'euros ou 7 % du chiffre d'affaires annuel mondial pour les violations les plus graves, qui concernent les usages prohibés, et 15 millions d'euros ou 3 % du chiffre d'affaires mondial pour le non-respect des obligations applicables aux SIA à haut risque (évaluation de conformité, gestion des risques, qualité des données, documentation technique, surveillance post-commercialisation).

Le respect du cadre normatif et de ses principes éthiques dépendra cependant de la capacité des autorités nationales de contrôle à faire usage de leurs compétences.

Ces autorités doivent disposer de l'expertise suffisante pour évaluer des technologies souvent complexes, conduire des investigations approfondies, et, le cas échéant, mobiliser pleinement le pouvoir de sanction prévu par le droit européen.

Les rapporteurs estiment nécessaire de prévoir une synthèse annuelle des actions de surveillance et de contrôle mises en œuvre dans le domaine de la santé pour garantir le respect de l'*AI Act*. Cette démarche apporterait une contribution utile à l'évaluation de l'organisation et des moyens mobilisés.

Recommandation 80 : Prévoir une synthèse annuelle consolidée, par exemple sous l'égide de l'Agence du numérique en santé, des actions de surveillance, de contrôle et de sanction mises en œuvre par les autorités françaises dans le domaine de la santé pour s'assurer du respect, sur le territoire français, des obligations prévues par le Règlement européen sur l'IA

SEPTIÈME PARTIE

La loi de bioéthique de 2021 comportait deux autres sujets sur lesquels il est important de faire un point, tant au regard des conditions de leur application que de l'état des évolutions scientifiques les concernant. Il s'agit de l'élargissement des critères retenus pour le don de sang et de la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital.

I. CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG

Chaque année, **le don de sang bénéficie à environ un million de personnes**, parmi lesquelles des malades atteints de pathologies chroniques ou victimes d'hémorragies consécutives à un accident.

En 2025¹, 2 688 758 dons, provenant d'environ 1,5 million de donneurs, ont été réalisés.

Opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France depuis sa création en 2000, **l'Établissement français du sang (EFS)** est chargé de veiller à **l'autosuffisance** du pays en produits sanguins, de surveiller la **qualité** des produits et des pratiques et d'assurer le **respect des principes éthiques** par l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle².

A. LES CHANGEMENTS INTRODITS EN 2021 CONCERNANT LES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS

En vertu de **l'article 12 de la loi bioéthique de 2021**, les critères de sélection des donneurs de sang sont fixés par un arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ces critères ne *« peuvent être fondés sur aucune différence de traitement, notamment en ce qui concerne le sexe des partenaires avec lesquels les donneurs auraient entretenu des relations sexuelles, non justifiée par la nécessité de protéger le donneur ou le receveur »*.

Pris en application de cet article 12, l'arrêté du 11 janvier 2022³ a supprimé définitivement la contre-indication qui empêchait les hommes ayant ou ayant eu des relations sexuelles avec des hommes (HSH) de donner leur sang.

¹ EFS, Rapport d'activité 2025, <https://www.efs.sante.fr/rapport-dactivite-2025>)

² Article L. 1222-1 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

Deux assouplissements avaient précédemment été opérés :

- en 2016¹, un arrêté avait ouvert le don de sang aux HSH, sous réserve du respect d'une **période de contre-indication** de douze mois après le dernier rapport, ainsi que le don de plasma, sous réserve de n'avoir eu qu'un et un seul partenaire au cours des quatre derniers mois ;

- en 2019², le délai de contre-indication au don du sang pour les HSH avait été ramené à quatre mois.

Cette dernière modification faisait suite à l'étude « Complidon », réalisée par Santé publique France avec l'EFS et le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), qui avait montré que **l'ouverture du don de sang aux HSH en 2016 n'avait pas augmenté le risque de transmission du VIH par transfusion sanguine**³.

Depuis 2022, l'entretien préalable au don prévoit, indépendamment du genre du partenaire du candidat au don, une question uniformisée et une contre-indication unique. Dans l'hypothèse où le candidat au don aurait eu plus d'un partenaire sexuel au cours des quatre mois précédant l'entretien, son don fait l'objet d'un ajournement temporaire.

B. BILAN DES NOUVELLES RÈGLES ENTRÉES EN VIGUEUR

D'un point de vue épidémiologique, l'EFS indique que **l'on ne dispose pas encore du recul suffisant pour évaluer avec précision l'impact de la suppression du critère relatif à la contre-indication pour les HSH**.

Il est néanmoins démontré que le **passage de douze à quatre mois d'ajournement des HSH n'a pas eu d'impact négatif sur les résultats des indicateurs de surveillance des donneurs de sang**^{4,5}.

Aucune évolution notable du taux d'ajournement des donneurs liée à l'ouverture du don aux HSH n'a par ailleurs été constatée.

D'un point de vue organisationnel, la suppression de la référence à l'orientation sexuelle a contribué à la simplification de l'entretien préalable au don.

¹ Arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang (abrogé par l'arrêté du 17 décembre 2019).

² Arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

³ Pillonel Josiane, Sauvage Claire, Bésiers Christophe, Gallian Pierre, Pouget Thomas, Barin Francis, Morel Pascal, Lot Florence, Laperche Syria, « Ouverture, en juillet 2016, du don de sang aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes : pas d'impact sur le risque transfusionnel lié au VIH, VHB et VHC », Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2020, n° 8-9, p. 169-175, https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2020/8-9/2020_8-9_2.html

⁴ <https://invs.santepubliquefrance.fr/don-de-sang/donnees>

⁵ Claire Sauvage, S. Laperche, V. Corominas, K. Stefic, S. Le Cam, É. Pouchol, P. Morel, P. Tiberghien et F. Lot, « Impact of recent criteria changes for the deferral criteria specific to men who have sex with men in France », Vox Sanguinis, 119, n° 11, novembre 2024, p. 1150-57, <https://doi.org/10.1111/vox.13726>

Par ailleurs, conformément à l'engagement qu'avait pris l'EFS, l'intégralité des données relatives à la contre-indication au don de sang des HSH, collectées avant la modification introduite en 2022, ont été supprimées du système d'information de l'EFS le 21 septembre 2025¹.

C. ENJEUX IDENTIFIÉS POUR L'AVENIR

1. Maintenir un équilibre entre élargissement du vivier et sécurité sanitaire

Les critères de sélection des donneurs de sang font l'objet de réévaluations périodiques en fonction du contexte épidémiologique et de l'évolution des connaissances scientifiques.

Ainsi, en 2025², plusieurs délais d'ajournement ont été ramenés de quatre à deux mois, en particulier pour les personnes ayant un *piercing* ou tatouées, certaines contre-indications liées aux implants dentaires ont été supprimées, et les personnes atteintes d'hémochromatose génétique se sont vu ouvrir un accès facilité au don³.

Toute nouvelle réévaluation devra se fonder, comme cela a été le cas jusqu'à présent, sur l'état des connaissances scientifiques et 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.

Recommandation 81 : Revenir sur l'interdiction systématique et définitive du don du sang pour les personnes ayant un antécédent de transfusion ou de certains cancers

2. Réfléchir à l'utilisation des bases de données de l'EFS à des fins médicales ou de recherche

L'EFS conserve en son sein de nombreuses données sur les donneurs et les receveurs, dont il conviendrait d'évaluer les conditions d'utilisation à des fins médicales ou de recherche.

¹ « L'Établissement français du sang a effacé les anciennes données de contre-indications au don de sang relatives à des relations sexuelles entre hommes », communiqué de presse, 30 septembre 2025.

² Arrêté du 10 avril 2025 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.

³ EFS, Rapport d'activité 2025, <https://www.efs.sante.fr/rapport-dactivite-2025>

- **Dans le domaine médical, il serait utile de mener une réflexion sur les conditions dans lesquelles des croisements pourraient être effectués entre la base de données relative aux donneurs et celle qui concerne les receveurs.** Cette ouverture permettrait à l'établissement d'utiliser les informations médicales importantes concernant les donneurs dans le cadre de leur suivi médical en tant que receveurs.

Par exemple, en cas de découverte incidente d'un phénotype rare chez un donneur, ce dernier est aujourd'hui simplement informé et encouragé à se rapprocher de son médecin traitant. Le croisement des bases, voire l'inscription de l'information dans le « dossier patient informatisé » (DPI), permettrait de rendre cette dernière plus directement disponible en cas de prise en charge médicale ou d'urgence.

- **Dans le domaine de la recherche, un enjeu pour l'avenir réside dans la facilitation des recherches sur les données et les échantillons des donneurs et patients transfusés ou greffés, avec l'objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles et les analyses préalables aux greffes.**

En effet, le droit applicable soumet toute réutilisation de ces données ou échantillons à des fins de recherche à une **obligation d'information préalable des personnes prélevées, lesquelles détiennent un droit d'opposition**. Or selon l'EFS, la tendance est à une opposition croissante. Il conviendrait d'en identifier les causes et d'y apporter une réponse adéquate.

3. Mieux prendre en compte l'activité de recherche de l'EFS

Fort de 20 équipes intégrées dans des unités mixtes de recherche (UMR), l'EFS a développé une importante activité de recherche translationnelle en hématologie, en immunologie et en médecine transfusionnelle.

Or son statut d'établissement public placé sous la tutelle du ministère de la santé limite son accès aux contrats postdoctoraux de droit privé ou aux contrats à durée indéterminée de projet ou d'opérations de recherche.

Au regard du rôle joué par l'EFS dans la mise en œuvre de la politique de recherche en santé, il pourrait être judicieux de le faire reconnaître comme organisme public de recherche au sens du code de la recherche.

II. VARIATIONS DU DÉVELOPPEMENT GÉNITAL CHEZ LES ENFANTS

Le développement génital humain débute par un stade indifférencié entre les sexes, avec des ébauches gonadiques bipotentielles. Sous l'action des gènes présents sur les chromosomes sexuels (X et Y) s'opère la différenciation des **gonades** en ovaires ou testicules. Les hormones produites par ces gonades contribuent à la mise en place d'un phénotype masculin ou féminin des **structures génitales internes** (les canaux de Wolff ou les canaux de Müller) ainsi que des **organes génitaux externes**.

Les variations du développement génital (VDG) correspondent aux situations dans lesquelles « *les caractéristiques sexuelles chromosomiques, gonadiques ou anatomiques se développent de manière atypique* »¹. Il est estimé que 0,05 % à 1,7 % des enfants nés dans le monde présenteraient des VDG².

Les VDG peuvent avoir des **origines variées**, telles que des anomalies des chromosomes sexuels, des variations de gènes clés impliqués dans les processus de différenciation ou encore un dysfonctionnement de la production et de la dégradation d'hormones. Selon leur étiologie, la sévérité des VDG peut être variable. L'hyperplasie congénitale des surrénales présente par exemple un risque vital, quand d'autres VDG peuvent présenter un risque tumoral ou entraîner des troubles fonctionnels³. Certaines VDG peuvent se manifester sous la forme de caractéristiques morphologiques comparables tout en relevant de **mécanismes biologiques distincts**.

A. ENCADREMENT JURIDIQUE DE LA PRISE EN CHARGE DES ENFANTS PRÉSENTANT DES VDG

1. Principaux changements introduits par la loi de bioéthique de 2021

L'article 30 de la loi de bioéthique de 2021 a introduit dans le code de la santé publique (article L. 2131-6) des dispositions visant à encadrer la prise en charge des enfants présentant une VDG :

- en dehors des cas d'urgence vitale, cette prise en charge est assurée après **concertation des équipes pluridisciplinaires des centres de référence des maladies rares spécialisés** qui établit le diagnostic et indique les **options de traitement disponibles**, dont **l'abstention thérapeutique**, et leurs

¹ I A Hughes, « Consensus statement on management of intersex disorders », *Archives of Disease in Childhood*, 91, n° 7, juin 2005, p. 554-63, <https://doi.org/10.1136/adc.2006.098319>

² Haut-Commissariat des Nations unies aux droits de l'homme (HCDH), Violations des droits humains contre les personnes intersexes, note d'information.

³ Jean-François Eliaou, Variations du développement génital : quelle prise en charge ? Que dit la recherche biomédicale ?, Note scientifique n° 22 de l'OPECST, juin 2020.

conséquences¹. Une **information complète** et un **accompagnement psychosocial** doivent être apportés à l'enfant et sa famille ;

- au moment de l'annonce du diagnostic, les parents doivent être informés de l'existence **d'associations** spécialisées dans l'accompagnement des personnes présentant une VDG et de la possibilité d'accéder à un programme de préservation de la fertilité si nécessaire ;

- le **consentement** du mineur doit être impérativement recherché, si celui-ci est « *apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision* ».

Le code civil a également été modifié, afin d'ajuster pour ces enfants les dispositions relatives à la déclaration de naissance et à la rectification de l'état civil :

- en cas d'impossibilité à établir médicalement le sexe de l'enfant le jour de l'établissement de l'acte de naissance, un **délai de trois mois** à compter du jour de naissance est octroyé aux parents ou au procureur de la République afin d'inscrire le **sexe médicalement constaté** de l'enfant et de modifier les prénoms, le cas échéant (article 57 du code civil) ;

- possibilité est donnée de **rectifier** le sexe et les prénoms mentionnés à l'état civil, s'il est médicalement constaté que le sexe d'un individu ne correspond pas à celui inscrit sur son acte de naissance (article 99 du code civil).

2. Prise en charge des enfants présentant des VDG

L'arrêté du 15 novembre 2022² définit les règles de bonnes pratiques pour la prise en charge des enfants présentant des VDG. Cet arrêté insiste sur l'importance de délivrer une information claire, loyale et adaptée aux parents et enfants porteurs de VDG, notamment concernant le diagnostic, ses conséquences médicales, psychologiques et administratives, les options de prise en charge, les enjeux de fertilité ainsi que sur leurs droits d'accès au dossier médical. Pour éviter toute prise de décision thérapeutique unilatérale, aux conséquences potentiellement irréversibles, une approche **collégiale et multidisciplinaire** est toujours favorisée.

¹ Conformément au principe de proportionnalité stipulé à l'article L. 1110-5 du code de la santé publique : « Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, [...] faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté ».

² Arrêté du 15 novembre 2022 fixant les règles de bonnes pratiques de prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital en application de l'article L. 2131-6 du code de la santé publique, https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=XXjxxQYFBF9TdK2CSDPCQwET6qd-AjHB4Xq2_L55VYY=

Les enfants présentant des VDG doivent être adressés, par les professionnels des maternités et les pédiatres, à des **centres experts** de la filière des maladies rares endocriniennes (FIRENDO) : DEV-GEN (Développement génital du fœtus à l'adulte), CRESCENDO (Maladies endocriniennes de la croissance et du développement) et PGR (Pathologies gynécologiques rares). Les enfants présentant des VDG marquées doivent être pris en charge par ces centres, et leurs dossiers doivent être examinés **en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) nationale**. Ces RCP sont composées des professionnels des centres experts mentionnés ci-dessus et peuvent faire appel, en cas de besoin, à des RCP spécialisées (oncologie ou préservation de la fertilité par exemple). L'arrêté du 15 novembre 2022 détaille les critères de recours aux centres experts, les objectifs ainsi que la fréquence des RCP nationales.

Pour les **urgences vitales, la prise en charge thérapeutique est engagée sans délai**. En cas de suspicion de VDG au cours d'une grossesse, le couple est dirigé vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN).

Il convient de noter que la Haute Autorité de santé (HAS) avait émis un avis défavorable au projet d'arrêté en mars 2022¹. La HAS y mentionnait des résolutions du Conseil de l'Europe² et du Parlement européen³ ainsi qu'un avis du CCNE⁴, qui insistaient sur la nécessité d'une justification médicale de tout traitement et sur l'importance du consentement de l'enfant, voire du report de toute intervention chirurgicale ou traitement jusqu'à ce que l'enfant soit capable d'intervenir dans la décision. L'arrêté publié stipule que *« la seule finalité de conformation des organes génitaux atypiques de l'enfant aux représentations du féminin et du masculin ne constitue pas une nécessité médicale. Il convient d'attendre dans ce cas que le mineur soit apte à participer à la décision »*. Un autre point soulevé par la HAS était l'absence de représentants d'associations agréées⁵ de personnes porteuses de VDG aux réunions de concertation, faisant valoir que des représentants siègent par exemple dans les comités de protection des personnes⁶. Si l'arrêté stipule bien que les professionnels de santé doivent mettre à disposition une *« liste d'associations spécialisées dans l'accompagnement des personnes présentant des variations du développement génital et de leurs parents »*, établie par les centres experts, il n'inclut pas les associations aux RCP.

¹ Avis n°2022.0015/AC/SBP-UDCAP du 10 mars 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur le projet d'arrêté fixant les règles de bonnes pratiques de prise en charge des enfants présentant des variations du développement génital en application de l'article L. 2131-6 du code de la santé publique, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/ac_2022_0015_vdg.pdf

² Résolution 2191 de 2017 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

³ Résolution du Parlement européen du 14 février 2019 sur les droits des personnes intersexuées.

⁴ Comité consultatif national d'éthique, Avis n°132 : Questions éthiques soulevées par la situation des personnes ayant des variations du développement sexuel, septembre 2019, https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-02/avis_132.pdf

⁵ Au sens de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

⁶ Instances chargées d'émettre un avis pour toute recherche impliquant la personne humaine.

Différentes instances internationales se sont récemment saisies du sujet des VDG, comme le Conseil des droits de l'homme de l'Organisation des Nations unies qui adopté en 2024 une résolution concernant la « *lutte contre la discrimination, la violence et les pratiques préjudiciables à l'égard des personnes intersexes* »¹, et le Comité des ministres du Conseil de l'Europe, qui a adopté en 2025 une recommandation concernant « *l'égalité des droits des personnes intersexes* »². En France, une proposition de loi « *visant à lutter contre les violences faites aux enfants dits intersexes* »³ et une proposition de loi « *visant à rendre effectifs les droits des personnes LGBTQIA+, à lutter contre les violences faites aux enfants intersexes et à faciliter la reconnaissance du genre à l'état civil* » ont été déposées à l'Assemblée nationale en octobre et décembre 2025⁴. L'une et l'autre proposent de sanctionner « *le fait de prescrire un traitement ou de pratiquer un acte médical visant à conformer les caractéristiques sexuelles atypiques d'un mineur sans son consentement* », d'une peine « *de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende* ».

B. BILAN POST-LOI ET PERSPECTIVES

En 2025, un rapport d'information portant sur l'activité et le fonctionnement des centres de référence des maladies rares compétents dans la prise en charge des enfants présentant des VDG a été remis au Parlement par le ministère de la santé, comme prévu par la loi de bioéthique de 2021.

Ce rapport explique qu'afin d'harmoniser et consolider les changements de pratiques sur l'ensemble du territoire, des livrets d'informations à destination des professionnels de santé de **proximité**, des professionnels de santé des **centres experts** ainsi que des **parents** d'enfants présentant des VDG ont été élaborés⁵.

Le rapport note qu'entre mars 2023 et mars 2024, 165 dossiers d'enfants présentant des VDG ont été présentés dans le cadre de 23 RCP nationales. **Il indique que les changements de pratiques instaurés par la loi de bioéthique de 2021 et l'arrêté de 2022 ont provoqué une diminution marquée du recours aux actes médicaux et chirurgicaux dans la prise en charge des enfants présentant une VDG.** Le traitement chirurgical des organes génitaux externes a par exemple concerné 14 enfants en mai 2023 et seulement trois en mars 2024.

¹ Résolution adoptée par le Conseil des droits de l'homme le 4 avril 2024 : Lutte contre la discrimination, la violence et les pratiques préjudiciables à l'égard des personnes intersexes, <https://documents.un.org/doc/undoc/gen/g24/060/58/pdf/g2406058.pdf>

² « CM/Rec(2025)7 - Recommandation du Comité des Ministres aux États membres sur l'égalité des droits des personnes intersexes (adoptée par le Comité des Ministres le 7 octobre 2025, lors de la 1 539^e réunion des Délégués des Ministres) », [https://search.coe.int/cm/#\[%22CoEIdentifiant%22:\[%22091259488028b95b%22\],%22sort%22:\[%22CoEValidationDate%20Descending%22\]\]](https://search.coe.int/cm/#[%22CoEIdentifiant%22:[%22091259488028b95b%22],%22sort%22:[%22CoEValidationDate%20Descending%22]])

³ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/l17b1914_proposition-loi#

⁴ https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/textes/l17b2286_proposition-loi#

⁵ <https://sante.gouv.fr/grands-dossiers/bioethique/article/prise-en-charge-des-enfants-presentant-des-variations-du-developpement-genital>

Désormais, les demandes des parents d'une chirurgie des organes génitaux externes de leur enfant sans nécessité médicale sont systématiquement refusées.

Une étude en cours sur les enfants nés entre 2021 et 2023 devrait permettre de dresser un bilan plus complet des impacts de la loi de bioéthique de 2021 concernant la prise en charge des enfants présentant des VDG.

CONCLUSION

La loi de bioéthique du 2 août 2021 a amené de nombreux changements dans les différents domaines qu'elle couvre, notamment l'assistance médicale à la procréation (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. Le présent rapport fait une évaluation aussi exhaustive que possible de la mise en œuvre de ces évolutions.

Ce faisant, les rapporteurs ont pu constater la rapidité avec laquelle certaines découvertes scientifiques ont pu être déployées et les nombreuses questions éthiques que cela peut soulever, notamment pour le système de soins. Aussi, ils estiment qu'une actualisation de leur rapport sera sans doute nécessaire avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, actuellement prévue en 2028, surtout si un retard était pris dans ses travaux préparatoires.

Les rapporteurs ont également mesuré combien certaines contraintes budgétaires peuvent impacter la bonne mise en application des principes énoncés dans la loi de bioéthique, par exemple en restreignant l'accès aux blocs opératoires pour la réalisation de greffes ou de procédures d'AMP.

Enfin, ils insistent sur l'attention particulière qui doit être apportée, y compris par les lois de bioéthique, aux politiques de prévention, qu'elles concernent par exemple la prévention des maladies rénales ou celle de l'infertilité.

Recommandation 82 : Prévoir une actualisation du rapport de l'Office avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, actuellement prévue en 2028

LISTE DES RECOMMANDATIONS

INTRODUCTION

- Recommandation 1 : Mettre en place un comité de suivi dédié à la bioéthique au sein de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
- Recommandation 2 : Renouveler les membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé par moitié tous les deux ans

PREMIÈRE PARTIE - GREFFES

- Recommandation 3 : Donner une priorité à l'effort de prévention en santé et au dépistage précoce afin de freiner l'augmentation continue des besoins en greffons
- Recommandation 4 : Rendre plus homogènes et plus transparents les critères d'accès à la liste d'attente afin de réduire l'hétérogénéité territoriale d'accès à la greffe, et préciser la portée et les modalités de mise en œuvre du principe d'équité en matière de greffe
- Recommandation 5 : Renforcer la vigilance du corps médical sur les dérives et risques possibles en matière d'accès à la greffe (tourisme médical, trafic d'organes) et informer les patients de ces risques
- Recommandation 6 : Permettre à tout patient en attente de greffe de connaître à tout moment son statut sur la liste d'attente, notamment son inscription en liste active ou inactive
- Recommandation 7 : Développer les actions de communication sur le don d'organes par les acteurs locaux, les associations, les sociétés savantes, les collectivités et leurs établissements publics

- Recommandation 8 : Demander à chaque citoyen d'informer ses proches de son choix relatif au don de ses organes après décès, et identifier des « points fixes » dans la vie personnelle lors desquels sera rappelée l'importance de cette information des proches, comme la journée Défense et citoyenneté, le dispositif Mon bilan prévention ou l'examen du permis de conduire
- Recommandation 9 : Garantir la stricte neutralité financière du don pour les familles des donneurs décédés et pour les donneurs vivants
- Recommandation 10 : Organiser de nouvelles Assises nationales du don d'organes afin :
- de créer un statut du donneur permettant notamment de définir un parcours de soins plus fluide pour les donneurs vivants (y compris pour le suivi post-don) et d'interdire, pour tout questionnaire de santé, de s'intéresser à un don d'organes
 - et d'initier de nouvelles formes de reconnaissance du don, tout en préservant le principe de non-marchandisation du corps humain
- Recommandation 11 : Sanctuariser les moyens nécessaires à l'ouverture de blocs opératoires en toutes circonstances et valoriser les personnels concernés par les spécificités de l'activité de greffe
- Recommandation 12 : Consolider et dynamiser les filières d'adressage :
- en accroissant le nombre d'équipes mobiles dotées d'un appareil de circulation extra-corporelle normothermique, afin d'augmenter le nombre de prélèvements de catégorie Maastricht III
 - en développant dans les établissements une « culture du don » fondée sur la formation des personnels et la mobilisation des directions et des commissions médicales d'établissement
 - en développant les Réseaux opérationnels de prélèvement pour permettre au secteur hospitalier privé de participer plus largement à l'activité de prélèvement

- Recommandation 13 : Conforter le rôle et la place des coordinations hospitalières, notamment en leur assurant des moyens humains suffisants, en y intégrant du personnel médical et en les rapprochant des instances de direction administratives et médicales
- Recommandation 14 : Étendre les évaluations de repérage, actuellement conduites sur les décès après mort encéphalique, aux décès après arrêt circulatoire
- Recommandation 15 : Conforter les comités « donneur vivant » en organisant tous les cinq ans une session de partage d'expérience
- Recommandation 16 : Accorder au don du vivant une place cohérente avec sa qualité de « meilleur traitement » dans le parcours de greffe :
- en mobilisant les professionnels de santé autour de la promotion de cette modalité de soin auprès des patients et sur la levée des freins psychologiques vis-à-vis de leur entourage
 - en accordant aux établissements hospitaliers les moyens nécessaires pour surmonter les contraintes associées et les préventions de certaines équipes
- Recommandation 17 : Permettre le don altruiste, anonyme et non dirigé de rein, en affectant ces dons altruistes à l'initiation ou au redémarrage de chaînes de don croisé en cas de désistement d'une paire de donneur-receveur
- Recommandation 18 : Développer le don croisé de rein en levant l'obligation de réaliser les chaînes de don dans un délai de 24 heures et en permettant l'amorçage ou le redémarrage des chaînes par des dons altruistes
- Recommandation 19 : Informer le public des enjeux du développement de la xénogreffe comme solution thérapeutique potentielle
- Recommandation 20 : Mettre en place un programme comportant le développement d'essais cliniques pour la xénogreffe, sur l'animal puis sur l'être humain, et la création d'un écosystème de recherche et industriel, en France et à l'échelle européenne

- Recommandation 21 : Organiser un parcours de soins coordonné pour le suivi post-greffe de moelle osseuse, structurer un processus de transition entre les équipes pédiatriques et adultes afin d'éviter les ruptures de prise en charge, et ouvrir l'accès à la liste des affections de longue durée exonérantes aux patients touchés par la maladie chronique du greffon contre l'hôte
- Recommandation 22 : Consolider les mécanismes permettant d'inscrire au registre national de nouveaux donneurs volontaires, notamment les jeunes adultes et les personnes issues de l'immigration extra-européenne, en veillant au maintien après don
- Recommandation 23 : Soutenir le développement de techniques de thérapie cellulaire innovantes fondées sur la valorisation des unités de sang placentaire, en veillant à ce que les modalités de leur commercialisation restent compatibles avec les valeurs du don

DEUXIÈME PARTIE - L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

- Recommandation 24 : Réaliser des études épidémiologiques afin de suivre l'évolution de la prévalence de l'infertilité en France
- Recommandation 25 : Intégrer au prochain plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines des objectifs de communication auprès du grand public concernant la prévention de l'infertilité ainsi que de formation des professionnels de santé à cette prévention
- Recommandation 26 : Prendre notamment en compte les résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pour le renouvellement de leur autorisation délivrée par les agences régionales de santé
- Recommandation 27 : Poursuivre les recherches sur la santé des personnes ayant eu recours à l'AMP ou qui en sont issues, en finançant de nouvelles études à long terme de grande ampleur, intégrant les facteurs parentaux et les conditions précises de réalisation de l'AMP

- Recommandation 28 : Favoriser les dons d'ovocytes prélevés dans le cadre de l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales
- Recommandation 29 : Mettre en place des indicateurs d'évaluation du taux effectif d'utilisation des ovocytes autoconservés
- Recommandation 30 : Harmoniser les pratiques du don de gamètes entre les centres d'assistance médicale à la procréation, en s'appuyant sur l'expérience des centres ayant réussi à améliorer la prise en charge des donneurs et des personnes en attente d'un don
- Recommandation 31 : Exiger le rapport du Gouvernement au Parlement concernant l'état du stock de gamètes en France et les conditions du recours à celui-ci, prévu à l'article 42 de la loi de bioéthique du 2 août 2021
- Recommandation 32 : Demander au Gouvernement d'intervenir au niveau européen en faveur d'une réglementation sur le nombre maximum de naissances pouvant être issues d'un seul donneur
- Recommandation 33 : Dans le cadre d'importations de gamètes issus de banques étrangères, garantir le respect de la législation française concernant le don de gamètes et le droit d'accès aux origines des personnes issues de l'assistance médicale à la procréation
- Recommandation 34 : Poursuivre les efforts de communication sur le don de gamètes
Les campagnes de sensibilisation pourront être pilotées par l'Agence de la biomédecine en lien avec l'Assurance maladie, en associant pleinement les centres de don dans la stratégie de recrutement de nouveaux donneurs.

- Recommandation 35 : Missionner l'Inspection générale des affaires sociales afin d'identifier des mesures concrètes et opérationnelles permettant d'augmenter significativement et durablement le nombre de dons de gamètes
Ces travaux devraient tout particulièrement s'intéresser au recrutement de nouveaux donneurs aux origines diverses, à leur parcours de prise en charge, à l'harmonisation des pratiques entre les centres et aux moyens humains et logistiques nécessaires. La situation du don de gamètes dans les Drom devrait être examinée avec attention.
- Recommandation 36 : Intégrer au prochain plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines des actions concrètes pour développer le don, en s'assurant que l'effort de recrutement soit réparti sur l'ensemble des centres
- Recommandation 37 : Ouvrir l'activité d'autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales à l'ensemble des centres d'assistance médicale à la procréation privés, en supprimant le régime dérogatoire actuel
- Recommandation 38 : Autoriser les centres d'assistance médicale à la procréation privés à recueillir les dons de gamètes, à titre dérogatoire et selon un cahier des charges clair
- Recommandation 39 : Renforcer l'activité d'assistance médicale à la procréation dans les Drom, afin de garantir l'équité d'accès
- Recommandation 40 : Intégrer plus fortement les sciences humaines et sociales dans la prise en charge des différents publics concernés par l'assistance médicale à la procréation
À cette fin, assurer une meilleure représentation de ces disciplines dans les différents comités de pilotage et sensibiliser les professionnels de santé afin d'identifier les situations de biais et d'inégalités et d'y répondre.

- Recommandation 41 : Assurer un financement adéquat de projets de recherche en sciences humaines et sociales en lien avec l'assistance médicale à la procréation
- Recommandation 42 : Autoriser la méthode de la réception d'ovocytes de la partenaire dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation
- Recommandation 43 : Autoriser les femmes à réaliser une assistance médicale à la procréation après le décès de leur conjoint, si des embryons du couple avaient déjà été conservés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, ou si des spermatozoïdes ou tissus germinaux du conjoint avaient été préalablement conservés

TROISIÈME PARTIE – TESTS GÉNÉTIQUES

- Recommandation 44 : Engager les investissements nécessaires pour améliorer la compréhension des variations génétiques de l'ensemble des personnes vivant en France, y compris de celles ne descendant pas de populations d'origine européenne (habitants des Drom et personnes ayant des parents ou grands-parents nés à l'étranger)
- Recommandation 45 : Faire preuve d'une vigilance particulière lorsque la loi et ses mesures d'application concernent les données génétiques des personnes mineures
- Recommandation 46 : Évaluer l'impact du rendu de données incidentes pour les personnes mineures, en analysant leur potentiel bénéfice médical et leurs conséquences psychologiques à long terme pour l'enfant et ses parents
- Recommandation 47 : Renforcer l'accompagnement humain des personnes réalisant un examen de leurs caractéristiques génétiques et de leurs familles, et augmenter rapidement le nombre de professionnels compétents pour effectuer cet accompagnement
- Recommandation 48 : Permettre à un deuxième professionnel d'avoir accès aux données brutes de l'examen génétique du patient

- Recommandation 49 : Renforcer les campagnes de communication à destination du grand public sur les examens génétiques. Ces campagnes pourront être pilotées par l'Agence de la biomédecine en lien avec l'Assurance maladie, Santé publique France et les agences régionales de santé
- Recommandation 50 : Rendre les données pharmacogénétiques des patients accessibles aux professionnels de santé impliqués dans leur suivi
- Recommandation 51 : Autoriser le DPI-A à titre expérimental, strictement dans le cadre d'essais cliniques et sur une période limitée
- Recommandation 52 : Impliquer plus largement les chercheurs en sciences humaines et sociales, ainsi que les personnes atteintes de maladies génétiques, leurs proches et les associations dans les réflexions concernant les grandes orientations à donner au futur de la médecine génomique
- Recommandation 53 : Assurer un financement suffisant pour des projets de recherche en sciences humaines et sociales s'intéressant aux examens génétiques et leurs implications, indépendamment du financement d'éventuels programmes d'études pilotes de médecine génomique
- Recommandation 54 : Autoriser, dans le cadre de la prochaine révision de la loi de bioéthique, les tests génétiques en accès libre de façon encadrée et protocolisée
- Recommandation 55 : Renforcer les campagnes de communication pilotées par l'Agence de la biomédecine sur les risques associés aux tests génétiques en accès libre proposés par des entreprises étrangères
- Recommandation 56 : Lors de la prochaine révision de la loi de bioéthique, encadrer l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles à des fins d'enquête judiciaire

QUATRIÈME PARTIE - LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON HUMAIN ET LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES HUMAINES

- Recommandation 57 : Lever l'obligation de mettre fin à la conservation des embryons donnés à la recherche dans les cinq ans s'ils ne sont pas intégrés à un protocole d'étude et laisser aux centres de conservation des embryons la possibilité de décider de mettre un terme à la conservation des embryons au bout de cinq ans, ou bien d'étendre leur durée de conservation
Les rapporteurs sont favorables à une modification législative de cette disposition avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, puisque celle-ci interviendra après la mise en application de l'arrêt de conservation au bout de cinq ans.
- Recommandation 58 : Créer une liste gérée par l'Agence de la biomédecine des lignées de cellules souches embryonnaires humaines déjà autorisées à l'importation, afin de simplifier le processus d'autorisation de nouvelles importations de ces lignées
- Recommandation 59 : Ne pas créer de statut réglementaire spécifique pour la recherche sur les embryotes, et continuer d'appliquer à ces modèles la législation concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites, suffisante à ce jour
- Recommandation 60 : Autoriser l'extension de la durée de culture des embryons humains à des fins de recherche au-delà de 14 jours, de manière dérogatoire et progressive entre le 15^e et le 21^e jour.
- Recommandation 61 : Autoriser l'extension de la durée de culture des modèles de développement embryonnaire humains *in vitro* (embryotes) à des fins de recherche jusqu'à 21 jours maximum
Inscrire cette limite dans la loi
- Recommandation 62 : Ne pas autoriser la création d'embryons humains à des fins de recherche
- Recommandation 63 : Établir un consentement spécifique au don de cellules destinées à devenir des cellules souches pluripotentes induites et à la création d'organoïdes et embryotes à partir de ces cellules

CINQUIÈME PARTIE – LES NEUROTECHNOLOGIES

- Recommandation 64 : Veiller à l'adéquation des réglementations sectorielles (travail, éducation consommation, sport, défense...) avec le corpus éthique consacré dans les chartes et recommandations sur les neurotechnologies, afin de protéger l'intégrité physique et mentale ainsi que l'identité de la personne
- Recommandation 65 : Adapter la composition et le fonctionnement des comités de protection des personnes (CPP) aux enjeux des neurosciences en demandant, dans les avis sur les neurotechnologies, la prise en compte de leurs implications à long terme pour l'intégrité mentale, au-delà des risques physiques immédiats
À cette fin, mettre les CPP en capacité de faire appel en leur sein à des compétences spécifiques en neurotechnologies et en « neuroéthique »
- Recommandation 66 : Prendre en compte le risque de « neuroabandon » des patients par les entreprises, dès la conception des neurotechnologies et anticiper les solutions garantissant une continuité des soins en cas d'aléa menaçant la poursuite de la prise en charge, comme la cessation d'activité d'un fabricant
- Recommandation 67 : Intégrer la couverture du risque de cybersécurité des neurotechnologies, en particulier des interfaces cerveau-machine, dès la conception des dispositifs, et protéger la sécurité informatique en privilégiant autant que possible le traitement local des données
- Recommandation 68 : Réexaminer la rédaction de l'article 16-14 du code civil, qui délimite le champ d'autorisation du recours à l'imagerie cérébrale, en privilégiant autant que possible une approche par les usages et non seulement par les techniques

Recommandation 69 : Renforcer le contrôle des dispositifs commercialisés à travers :

- l'approfondissement du contrôle des allégations commerciales des neurotechnologies accessibles en dehors du champ médical
- la mise en place d'une obligation des entreprises à se soumettre à des audits indépendants ou à se conformer à des codes de bonne conduite sur le fondement de la Charte française pour le développement responsable des neurotechnologies, avec des exigences minimales en termes d'étude de risque lorsque le dispositif concerné enregistre l'activité cérébrale d'une personne identifiable ou modifie son activité cérébrale

Recommandation 70 : Interdire le recours à des neurotechnologies invasives en dehors du champ médical ou de la recherche

Recommandation 71 : Interdire l'usage des neurotechnologies en dehors du champ médical et de la recherche pour les mineurs, en attendant l'approfondissement des connaissances scientifiques sur les conséquences de plus long terme de leur exposition à ces dispositifs

Recommandation 72 : Reconnaître explicitement les données neurales comme des « *données à caractère personnel sensible* » au sens de l'article 9 du RGPD, afin de les assortir de conditions de consentement renforcées, que ces données soient collectées dans ou en dehors du champ médical

Recommandation 73 : Éclairer les citoyens, en particulier les personnes vulnérables, sur les bénéfices et les risques des neurotechnologies et sur les conditions d'usage de leurs données neurales, conformément au principe de la Charte française relatif au développement d'une communication éthique et déontologique

Recommandation 74 : Adapter l'article 225-1 du code pénal pour inclure le recours aux données neurales dans la liste des motifs de discrimination, que ces données concernent ou non l'état de santé, ce qui permettrait notamment d'interdire l'utilisation de données neurales à des fins de sélection ou d'évaluation, en particulier dans le domaine professionnel
Préciser également le régime d'interdiction prévu à l'article 225-3 du code pénal en faisant référence aux « données issues de l'activité cérébrale » et non aux seules « données issues des techniques d'imagerie cérébrale »

SIXIÈME PARTIE - INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET BIOÉTHIQUE

Recommandation 75 : Développer au niveau de l'Union européenne une véritable souveraineté technologique en matière d'IA, pour protéger ses valeurs et ne plus dépendre des grands acteurs numériques étrangers

Recommandation 76 : Approfondir les efforts d'acculturation des professionnels au respect du cadre éthique de l'IA en santé, en favorisant la diffusion et l'appropriation des recommandations de bonnes pratiques

Recommandation 77 : Consolider les efforts de formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs de la santé à l'IA

Recommandation 78 : Réévaluer régulièrement la pertinence du régime juridique de la responsabilité médicale pour prendre en compte les évolutions technologiques rapides observées dans le domaine de l'IA et les nouveaux usages qui apparaissent au cours du temps

Recommandation 79 : Veiller à l'adaptation continue des méthodes d'évaluation des IA aux évolutions technologiques, notamment *via* la définition de spécifications techniques minimales pour les systèmes d'intelligence artificielle utilisés dans les actes professionnels évalués par la HAS

Recommandation 80 : Prévoir une synthèse annuelle consolidée, par exemple sous l'égide de l'Agence du numérique en santé, des actions de surveillance, de contrôle et de sanction mises en œuvre par les autorités françaises dans le domaine de la santé pour s'assurer du respect, sur le territoire français, des obligations prévues par le Règlement européen sur l'IA

SEPTIÈME PARTIE

Recommandation 81 : Revenir sur l'interdiction systématique et définitive du don du sang pour les personnes ayant un antécédent de transfusion ou de certains cancers

CONCLUSION

Recommandation 82 : Prévoir une actualisation du rapport de l'Office avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, actuellement prévue en 2028

TRAVAUX DE L'OFFICE

I. AUDITIONS PUBLIQUES DE L'OFFICE

*AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 11 DÉCEMBRE 2025
« LE DON DE PRODUITS DU CORPS HUMAIN,
UN PILIER DE LA BIOÉTHIQUE SOUS TENSION »*

Le compte rendu de l'audition publique du 11 décembre 2025 est disponible à l'adresse suivante :

https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20251208/opecst_2025_12_11.html

*AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 5 FÉVRIER 2026
« TESTS GÉNÉTIQUES EN SANTÉ : SAVOIR SANS TOUT SAVOIR »*

Le compte rendu de l'audition publique du 5 février 2026 est disponible à l'adresse suivante :

https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20260202/opecst_2026_02_05.html

II. EXAMEN DU RAPPORT PAR L'OFFICE

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques s'est réuni le jeudi 25 juin 2026 afin d'examiner le projet de rapport sur « L'évaluation de l'application de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique », présenté par M. Gérard Leseul, Mme Dominique Voynet, députés, Mmes Martine Berthet et Florence Lassarade, sénatrices, rapporteurs.

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 Cavaillat 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 minimales – 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 dérogation, 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 embryôides, peuvent également reproduire certaines étapes du développement embryonnaire.

Les recherches conduites sur les embryons, les embryôides 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 embryôides 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 embryoïdes 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 embryoïdes en 2023. Il y notait que les embryons et les embryoïdes 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 embryoïdes. La seconde tient à l'intentionnalité : projet parental initial pour les embryons, et non pour les embryoïdes.

Le régime en vigueur depuis la loi de 2021 implique que la recherche sur les embryoïdes 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 embryoïdes.

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 abstruse. 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 Henriet, 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 concernent 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 révélera 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.

LISTE DES SIGLES

A

ABM	Agence de la biomédecine
ACPA	Analyse chromosomique par puce à ADN
ADN	Acide désoxyribonucléique
ALD	Affection de longue durée
AMP	Assistance médicale à la procréation
Anap	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANDDE	Association nationale du don d'engendrement
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence régionale de santé
ASRM	American society of reproductive medicine
AVC	Accident vasculaire cérébral

C

CAD	Collecteur analyseur de données
Capadd	Commission d'accès des personnes nées d'une AMP aux données des tiers donneurs
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CCNEN	Comité consultatif national d'éthique du numérique
CE	Conformité européenne
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
Cecos	Centre d'études et de conservation des œufs et du sperme humains
CEDH	Cour européenne des droits de l'homme
Cese	Conseil économique, social et environnemental
CHU	Centre hospitalier universitaire
Cnam	Caisse nationale de l'assurance maladie

Cnil	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
CNSE	Centre national des soins à l'étranger
Cortico	Collectif pour la recherche transdisciplinaire sur les interfaces cerveau-ordinateur
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CPP	Comité de protection des personnes
CSEh	Cellule souche embryonnaire humaine
CTSA	Centre de transfusion sanguine des armées

D	
DARPA	Agence américaine pour les projets de recherche avancée de défense
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGPC	Dépistage génétique préconceptionnel
DGS	Direction générale de la santé
DPI	Dossier patient informatisé
DPI	Diagnostic pré-implantatoire
DPI-A	Diagnostic pré-implantatoire des aneuploïdies
DPNI	Dépistage prénatal non invasif
Drom	Départements et régions d'outre-mer

E	
ECOG	Électrocorticographie
EDQM	Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé
EEG	Électroencéphalographie
EFS	Établissement français du sang
EMA	Agence européenne du médicament
ESHRE	Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie

F	
FBI	<i>Federal Bureau of Investigation</i>
FFGH	Fédération française de génétique humaine

FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FISH	Hybridation in situ par fluorescence
FIV	Fécondation <i>in vitro</i>
FIV-ICSI	Fécondation <i>in vitro</i> avec injection intracytoplasmique de spermatozoïde
Fnaeg	Fichier national automatisé des empreintes génétiques
fNIRS	Spectroscopie proche infrarouge fonctionnelle)
FSSCR	<i>French Society for Stem Cell Research</i> Société française de recherche pour les cellules souches
fUS	Imagerie fonctionnelle par ultrasons

G	
GHT	Groupement hospitalier de territoire
GIV	Gamétogénèse <i>in vitro</i>
GPA	Gestation pour autrui

H	
HAS	Haute Autorité de santé
HFEA	<i>Human Fertilisation and Embryology Authority</i>
HSH	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes

I	
IA	Intelligence artificielle
ICM	Interface cerveau-machine
IMC	Indice de masse corporelle
IMG	Interruption médicale de grossesse
Ined	Institut national d'études démographiques
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IPA	Infirmier en pratique avancée
iPSC	<i>Induced pluripotent stem cell</i> cellule souche pluripotente induite
IRMf	Imagerie par résonance magnétique fonctionnelle
ISSCR	<i>International Society for Stem Cell Research</i> Société internationale pour la recherche sur les cellules souches

M	
MEA	Matrices de microélectrodes
MEG	Magnétoencéphalographie
MTI	Médicament de thérapie innovante

N	
NCOB	<i>Nuffield council on bioethics</i>
NGS	<i>Next generation sequencing</i> , séquençage de nouvelle génération

O	
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la santé

P	
PE	Perturbateurs endocriniens
PEGh	Procréation, embryologie et génétique humaines
PET	Tomographie par émission de positrons
PFMG	Plan France médecine génomique
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PMA	Procréation médicalement assistée
PRS	<i>Polygenic risk score</i> , score de risque polygénique
PUI	Pharmacie à usage intérieur

R	
RCP	Réunion de concertation pluridisciplinaire
RGPD	Règlement général sur la protection des données
RIHN	Référentiel des actes innovants hors nomenclature
RNPGx	Réseau francophone de pharmacogénétique
ROPA	Réception d'ovocytes de la partenaire

S	
SCP	Stimulation cérébrale profonde
SEEG	Stéréo-électroencéphalographie
SHS	Sciences humaines et sociales
SIA	Système d'intelligence artificielle

SMA	Spinal muscular atrophy, amyotrophie spinale
SNDS	Système national des données de santé
SOPK	Syndrome des ovaires polykystiques
T	
tACS	Stimulation transcrânienne par courant électrique alternatif
TDAH	Trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité
tDCS	Stimulation transcrânienne à courant direct
TMF	Transplantation de microbiote fécal
TMS	Stimulation magnétique transcrânienne
U	
UE	Union européenne
UMR	Unité mixte de recherche
Unesco	Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture
V	
VSI	Variant de signification incertaine
VDG	Variation du développement génital
W	
WGS	<i>Whole genome sequencing</i> , séquençage du génome entier

GLOSSAIRE

Assistance médicale à la procréation (AMP)

Ensemble de techniques destinées à aider à la conception d'un enfant lorsque cela est difficile ou impossible naturellement

AMP post mortem

AMP effectuée par une femme après le décès de son conjoint, utilisant les gamètes ou les embryons issus des gamètes de ce conjoint

Autoconservation de gamètes

Recueil et conservation des ovocytes ou spermatozoïdes d'une personne afin de les utiliser pour un futur projet parental par cette même personne, en ayant recours à l'AMP

Cellule souche

Cellule dotée de la capacité à se diviser à l'infini (auto-renouvellement) et à se différencier pour donner naissance aux différents types de cellules spécialisées de l'organisme (neurones, cellules musculaires, *etc.*)

Cellules souches embryonnaires humaines (CSEh)

Cellules prélevées sur des embryons humains et gardées en culture

Cellules souches pluripotentes induites (iPSC)

Cellules adultes différenciées (cellules de peau ou de sang par exemple) reprogrammées en cellules souches grâce à des conditions de culture spécifique

Cérébroïde

Organoïde de cerveau ou de système nerveux

Dépistage génétique préconceptionnel (DGPC) en population générale

Dépistage visant à identifier de potentielles variations génétiques pathogènes héréditaires chez des personnes souhaitant avoir un enfant et n'ayant pas connaissance d'antécédents familiaux particuliers

Dépistage néonatal

Dépistage réalisé chez les nouveau-nés afin de détecter des pathologies graves, au moyen de techniques biochimiques (dosage de molécules dans le sang) ou génétiques

Diagnostic préimplantatoire (DPI)

Examen réalisé sur des embryons obtenus par fécondation *in vitro*, avant implantation, dans le but de rechercher une anomalie génétique identifiée chez un parent

Diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A)

Examen réalisé sur des embryons obtenus par fécondation *in vitro*, avant implantation, dans le but de rechercher une anomalie non héréditaire du nombre de chromosomes

Diagnostic prénatal

Examen réalisé chez le fœtus en cours de grossesse afin d'investiguer une pathologie grave suspectée

Dialyse

Technique permettant d'assurer les fonctions d'épuration du sang (des déchets et toxines) de patients en insuffisance rénale sévère

Dispositif médical numérique (DMN)

Dispositif médical intégrant une fonction numérique, utilisé par exemple à des fins de télésurveillance, d'aide au diagnostic ou d'aide à la décision médicale ou thérapeutique

Don croisé d'organe

Processus permettant un appariement entre plusieurs paires de donneurs-receveurs d'organes, qui ne sont pas compatibles entre eux, mais dont le donneur d'une paire est compatible avec le receveur d'une autre paire

Données incidentes

Anomalies génétiques découvertes fortuitement et sans lien avec la pathologie initialement recherchée

Données neurales

Données qualitatives et quantitatives portant sur la structure, l'activité et la fonction du système nerveux, collectées *via* des neurotechnologies

Électroencéphalographie (EEG)

Méthode d'enregistrement de l'activité électrique du cerveau au moyen d'électrodes placées sur le cuir chevelu

Embryoïde

Modèle cellulaire obtenu à partir de cellules souches embryonnaires humaines ou de cellules souches pluripotentes induites, capable d'adopter une organisation tridimensionnelle semblable à celle d'un embryon et de reproduire certains mécanismes du développement embryonnaire

Embryon aneuploïde

Embryon présentant des cellules ayant un nombre anormal de chromosomes

Embryon chimérique

Embryon créé à partir de cellules issues d'espèces différentes

Embryon surnuméraire

Embryon conçu en laboratoire dans le cadre d'un projet parental *via* une fécondation *in vitro*, non transféré et congelé pour conservation

Épigénétique

Ensemble des mécanismes qui régulent l'expression des gènes, sans modification de la séquence d'ADN. Ces mécanismes peuvent être influencés par l'environnement dans lequel l'organisme évolue

Exome

Partie du génome qui permet la synthèse des protéines

Fécondation *in vitro* (FIV)

Fécondation d'ovocytes par des spermatozoïdes réalisée en laboratoire, suivie du développement d'embryons en vue du transfert dans l'utérus de la femme, ou de la conservation des embryons pour une utilisation ultérieure

Gamète

Cellule sexuée reproductrice haploïde (possédant 23 chromosomes)

Les gamètes mâles sont les spermatozoïdes et les gamètes femelles les ovocytes.

Gamétogénèse *in vitro* (GIV)

Processus qui consiste à obtenir des gamètes en laboratoire à partir de cellules souches embryonnaires ou de cellules souches pluripotentes induites

Gastrulation

Stade de développement embryonnaire correspondant au début de la différenciation cellulaire de l'embryon

Génétique constitutionnelle

Concerne le patrimoine génétique présent dans toutes les cellules de l'organisme d'une personne, y compris ses gamètes, et qui peut donc être transmis à sa descendance

Génétique somatique

Concerne les caractéristiques génétiques d'une sous-population de cellules de l'organisme (par exemple, les cellules d'une tumeur cancéreuse)

Génome de référence

Séquence de l'ensemble du génome humain, établie à partir de plusieurs individus et pouvant servir à l'interprétation des résultats de tests génétiques

Gestation pour autrui (GPA)

Démarche dans le cadre de laquelle une femme porte un enfant pour le compte d'un couple ou d'une personne, appelés parents d'intention

Cette démarche nécessite un recours à la FIV.

Greffe

Intervention médicale qui consiste à remplacer un organe ou un tissu défaillant chez un patient (receveur), par un organe ou un tissu sain prélevé chez un donneur

Grefe allogénique apparentée

Grefe de moelle osseuse réalisée entre membres d'une même famille

Grefe allogénique non apparentée

Grefe de moelle osseuse réalisée grâce à un donneur issu d'un registre de donneurs

Grefe haplo-identique

Grefe de moelle osseuse réalisée entre membres d'une même famille présentant une compatibilité immunitaire de 50 %.

Greffon

Fragment de tissu ou organe destiné à être implanté chez un receveur

Homozygotie

Fait de posséder deux copies identiques d'un même gène (nommées allèles) sur une paire de chromosomes

Immunosuppression

Inhibition d'un ou de plusieurs des composants du système immunitaire

Elle peut être provoquée par une maladie (hémopathie, cancer) ou une irradiation accidentelle, ou bien être induite intentionnellement par un traitement immunosuppresseur (dans le cadre d'une greffe ou du traitement d'une maladie auto-immune).

Insémination artificielle

Consiste à déposer le sperme du conjoint ou d'un donneur directement dans l'utérus d'une femme lors de son ovulation

Interface cerveau-machine (ICM)

Système informatique permettant d'acquérir des signaux cérébraux, de les traiter et de les interpréter afin de les transformer en commandes pour exécuter une action spécifique

Maladie autosomique

Maladie génétique causée par une anomalie localisée sur un chromosome non sexuel (autosome)

Maladie du greffon contre l'hôte (GVH)

Complication sévère de l'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, dans laquelle les cellules du donneur s'attaquent aux tissus du receveur, reconnus comme étrangers

Mitochondries

Structures présentes au sein des cellules du corps humain, comprenant de l'ADN mitochondrial et ayant pour rôle principal de fournir l'énergie nécessaire au fonctionnement cellulaire

Mosaïcisme embryonnaire

Présence, au sein d'un même embryon, de cellules ayant un nombre anormal de chromosomes et de cellules « normales »

Neurodroits

Principes éthiques, juridiques, sociaux ou naturels de liberté ou de droit liés au domaine cérébral et mental d'une personne

Neurofeedback

Technique d'entraînement cérébral où l'enregistrement de l'activité cérébrale est porté à la connaissance de l'utilisateur, afin qu'il puisse apprendre à modifier volontairement ses ondes cérébrales

Organoïde

Structure tridimensionnelle auto-organisée composée d'un ou plusieurs types cellulaires dérivés de cellules souches, présentant une organisation spatiale et des fonctions spécifiques qui reflètent, au moins partiellement, celles de l'organe correspondant *in vivo*

Pénétrance d'une maladie

Proportion d'individus possédant une variation génétique responsable d'une maladie et présentant effectivement cette maladie

Selon la pénétrance d'une pathologie, un même variant qui se révélera pathogène chez un individu peut ne pas donner lieu au développement de la maladie chez un autre.

Perturbateurs endocriniens

Substances chimiques exogènes, naturelles ou de synthèse, capables d'interférer avec le système de régulation hormonale

Ils peuvent altérer diverses fonctions de l'organisme et entraîner des effets nocifs sur la santé, notamment sur le développement, la reproduction, le système nerveux et le système immunitaire.

Pharmacogénétique

Discipline qui consiste étudier les facteurs génétiques pouvant impacter la réponse à un traitement médicamenteux

Prélèvement de catégorie Maastricht III

Dans un contexte de prélèvement d'organes, la catégorie Maastricht III désigne les donneurs décédés après un arrêt circulatoire, survenu à la suite d'une décision de limitation ou d'arrêt programmé des traitements chez un patient.

Réception d'ovocytes de la partenaire (ROPA)

Méthode d'AMP qui consiste, pour un couple de femmes, à utiliser l'ovocyte de l'une d'entre elles pour le développement d'un embryon *via* une FIV, embryon qui sera ensuite transféré à sa partenaire qui mènera la grossesse à terme

Règlement SoHO

Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine (*substances of human origin*, SoHO)

Ce règlement s'applique aux gamètes, aux embryons, au sang et produits dérivés du sang, aux tissus, aux cellules, au lait maternel humain et aux préparations de microbiote intestinal.

Score de risque polygénique

Estimation du risque relatif qu'une personne a de développer une maladie donnée par rapport à l'ensemble de la population, en se fondant sur ses données génétiques

Séquençage de l'ADN

Technique permettant de déterminer la séquence des bases de l'ADN, qui contient l'information nécessaire au développement et au fonctionnement des êtres vivants

Tests génétiques en accès libre

Tests (parfois dénommés « récréatifs ») vendus en l'absence d'une prescription médicale, permettant d'accéder à certaines de ses caractéristiques génétiques

Variant pathogène

Variation génétique responsable d'une maladie ou augmentant la probabilité de la développer

Variant de signification incertaine (VSI)

Variant génétique pour lequel les informations disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer s'il est pathogène ou bénin

Variations du développement génital (VDG)

Ensemble très varié d'affections qui ont en commun d'aboutir à un phénotype non typiquement masculin ou féminin, ou bien un phénotype différent du sexe chromosomique ou gonadique

Xénogreffe

Consiste à greffer chez un être humain un organe ou un tissu provenant d'une autre espèce biologique (par exemple le porc)

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES ET CONTRIBUTIONS ÉCRITES

I. AUDITIONS PUBLIQUES DE L'OFFICE

*AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 11 DÉCEMBRE 2025
« LE DON DE PRODUITS DU CORPS HUMAIN,
UN PILIER DE LA BIOÉTHIQUE SOUS TENSION »*

- **Philippe Steiner**, sociologue à Sorbonne Université
- **Marine Jeantet**, directrice générale et **Michel Tsimaratos**, directeur scientifique et médical, de l'Agence de la biomédecine
- **Marie Le Clainche-Piel**, sociologue, chargée de recherche au CNRS
- **Mikaël Agopiantz**, gynécologue médical, coordinateur du Centre d'AMP du CHRU de Nancy, président, et **Virginie Rio**, co-fondatrice du collectif BAMP!, vice-présidente, de l'Association nationale du don d'engendrement
- **Yvanie Caillé**, fondatrice de l'association Renaloo et membre du Comité consultatif national d'éthique
- **David Heard**, directeur de la communication et **Angélique Jarnoux**, chargée de communication don de moelle osseuse, de l'Agence de la biomédecine
- **Jonathan Sablé**, co-fondateur de l'association Réveille ta moelle
- **Elodie Aïna**, consultante en communication en santé publique

AUDITION PUBLIQUE DU JEUDI 5 FÉVRIER 2026
« TESTS GÉNÉTIQUES EN SANTÉ : SAVOIR SANS TOUT SAVOIR »

- **Marine Jeantet**, directrice générale, **Émilie Gauthier**, référente experte diagnostic génétique et **Émilie Besegai**, juriste, de l'Agence de la biomédecine
- **Damien Sanlaville**, médecin généticien, chef du service de génétique du CHU de Lyon, président de la Fédération française de génétique humaine
- **Salima El Chehadeh**, généticienne clinicienne au service de génétique médicale du CHU de Strasbourg, coordonnatrice du centre de référence maladies rares Déficiences intellectuelles de causes rares
- **Emmanuelle Génin**, directrice de recherche et directrice de l'institut thématique Génétique, génomique et bioinformatique de l'Inserm
- **Laurent Butor**, adjoint à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, et **Caroline Matko**, référente scientifique au bureau Bioéthique, éléments et produits du corps humain, de la direction générale de la santé
- **Jean-Philippe Plançon**, président, et **Paul Gimènès**, directeur général, de l'Alliance maladies rares
- **Catherine Bourgain**, directrice de recherche à l'Inserm et directrice du centre de recherche Médecine, sciences, santé, santé mentale, société (Cermes3)

II. AUDITIONS DES RAPPORTEURS

- **Rapporteurs des commissions spéciales chargées d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique (loi du 2 août 2021)**
 - Philippe Berta**, ancien député
 - Corinne Imbert**, sénatrice de la Charente-Maritime
 - Bernard Jomier**, sénateur de Paris

- **Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)**

Jean-François Delfraissy, président

Yvanie Caillé, membre du comité, vice-présidente de l'association Renaloo

Jacques Duranteau, membre du comité, co-responsable du groupe de travail dédié à la xénogreffe, chef du service d'anesthésie-réanimation des hôpitaux Bicêtre et Paul Brousse de l'AP-HP

Patricia Fauque, membre du comité, biologiste médical du service de biologie de la reproduction-Cecos à l'hôpital Cochin Port-Royal, co-présidente de la Commission scientifique et technique de la Fédération des Cecos

Jean-Antoine Girault, membre du comité, co-rapporteur de l'avis commun CCNE/CCNEN sur les neurotechnologies, directeur de recherche Inserm

- **Agence de la biomédecine**

Marine Jeantet, directrice générale

Stanislas Lyonnet, président du Conseil d'orientation

Michel Tsimaratos, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

Benoît Averland, directeur du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus

Catherine Faucher, directrice du prélèvement et des greffes de cellules souches hématopoïétiques

Mathilde Marmier, directrice de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Anne-Claire Leprêtre, responsable du pôle Assistance médicale à la procréation

Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche, Europe, international et veille

Hadhemi Kaddour-Robin, chef de projet

Anne Debeaumont, directrice juridique

Thomas van den Heuvel, adjoint à la directrice juridique

Émilie Besegai, juriste

Audrey Marchand Zebina, biostatisticienne

Jean-Michel Rebibou, conseiller médical

- **Direction générale de la santé (DGS)**
 - Sarah Sauneron**, directrice générale par intérim
 - Laurent Butor**, sous-directeur adjoint de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins
 - Ursula Nicolai**, cheffe du bureau Qualité des pratiques et recherches biomédicales
- **Clotilde Durand**, cheffe de service, adjointe à la directrice générale de la direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- **Antoine Thierry**, néphrologue au CHU de Poitiers, président de la Société francophone de transplantation (SFT)
- **Lionel Couzi**, chef du service de néphrologie, transplantations, dialyse, aphérèses au CHU de Bordeaux, secrétaire général adjoint de la SFT
- **Julien Rogier**, médecin coordonnateur des prélèvements d'organes et de tissus au CHU de Bordeaux, secrétaire général de la Société française de médecine des prélèvements d'organes et de tissus
- **Association Renaloo**
 - Yvanie Caillé**, fondatrice, vice-présidente
 - Bruno Lamothe**, responsable du plaidoyer
- **Thierry Gesson**, président de la Fédération France greffe cœur poumons
- **Éric Buleux-Osmann**, président de l'association Transhepate
- **Yvon Lebranchu**, spécialiste d'immunologie clinique et de transplantation, membre de l'Académie nationale de médecine et coordonnateur du groupe de travail de l'Académie dédié à la xénogreffe
- **Odile Duvaux**, fondatrice et PDG de Xenothera

- **Gilles Blanche**, chef du service de néphrologie et immunologie clinique à l'Institut de transplantation en urologie-néphrologie au CHU de Nantes
- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**
 - Catherine Paugam-Burtz**, directrice générale
 - Alexandre de la Volpilière**, directeur général adjoint en charge des opérations
- **Philippe Hidden**, président de l'association France Moelle espoir
- **Anne-Pierre Pickaert**, bénévole à l'association Entraide greffe moelle osseuse
- **Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire**
 - Anne Huyn**, présidente, responsable de l'unité et de l'activité de greffes et de thérapie cellulaire du service d'hématologie du CHU de Toulouse
 - Édouard Forcade**, membre du conseil d'administration, praticien hospitalier au service d'hématologie clinique et thérapie cellulaire du CHU de Bordeaux
- **Établissement français du sang (EFS)**
 - Sophie Derenne**, responsable du département Analyse et développement de marché
 - Frédéric Dehaut**, directeur des biologies, des thérapies et du diagnostic
- **Fédération française des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos)**
 - Catherine Guillemain**, présidente, cheffe de service de biologie de la reproduction-Cecos à l'hôpital de La Conception de l'APHM
 - Joffrey Mons**, secrétaire général, responsable du Cecos Océan Indien du CHU de La Réunion
 - Sandra Boyer-Kassem**, responsable du Cecos Caraïbes
 - Nathalie Rives**, cheffe de service de biologie de la reproduction-Cecos du CHU de Rouen
 - Florence Eustache**, cheffe de service de biologie de la reproduction-Cecos à l'hôpital Bichat

- **Nicolas Gatimel**, biologiste médical du service d'AMP-Cecos du CHU de Toulouse
- **Patricia Fauque**, biologiste médical du service de biologie de la reproduction-Cecos à l'hôpital Cochin Port-Royal, co-présidente de la Commission scientifique et technique de la Fédération des Cecos
- **Institut national d'études démographiques (Ined)**
 - Élise de La Rochebrochard, directrice de recherche au sein de l'unité « Santé et droits sexuels et reproductifs »
 - Virginie Rozée, directrice de recherche au sein des unités « Santé et droits sexuels et reproductifs » et « Fécondité, familles, conjugalités »
- **Collectif Bamp !**
 - Virginie Rio, cofondatrice et directrice bénévole
 - Aurélie Bernet, bénévole
- **Sylvie Epelboin**, gynécologue obstétricienne à l'hôpital Bichat Claude-Bernard, co-pilote du groupe de travail Santé des femmes et des enfants de l'Agence de la Biomédecine
- **Association nationale du don d'engendrement (ANDDE)**
 - Mikaël Agopiantz, président, chef de service de Médecine de la Fertilité, coordinateur du Centre d'AMP et co-coordonateur du Centre d'accompagnement des Transidentités au CHRU de Nancy
 - Thomas Freour, vice-président général, chef du service d'AMP du CHU de Nantes
 - Michaël Grynberg, vice-président, chef de service de Médecine de la Reproduction à l'hôpital Antoine-Béclère AP-HP
- **Ludovine de La Rochère**, présidente du Syndicat de la famille
- **Association des parents et futurs parents gays et lesbiens (APGL)**
 - Catherine Clavin, co-présidente
 - Marie Jourdan, référente PMA

- **Association Mam'ensolo**
Noëlle Bideau, membre du bureau
Margaux Gandelon, membre du bureau
- **Haute Autorité de santé (HAS)**
Lionel Collet, président
Cédric Carbonneil, adjoint à la Directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation et chef du service Évaluation des actes professionnels
Andréa Lasserre, cheffe du service Évaluation en santé publique et évaluation des vaccins
Nadia Naour, cheffe de projet scientifique
Corinne Collignon, cheffe du service Numérique en santé
- **Collectif pour la recherche transdisciplinaire sur les interfaces cerveau-ordinateur (Cortico)**
Blaise Yvert, membre du conseil d'administration et du pôle éthique, directeur de recherche Inserm
Jérémy Mattout, membre, chargé de recherche Inserm
- **Olivier Lucofier**, PDG de Human Augmented Brain Systems (HABS)
- **Hugo Dinh**, PDG de Naox Technologies
- **Éric Fourneter**, maître de conférence en philosophie au département d'éthique de l'Université catholique de Lille
- **Hervé Chneiweiss**, président du comité d'éthique de l'Inserm
- **Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil)**
Régis Chatellier, chargé d'études Usages, innovation et prospective, Laboratoire d'innovation numérique
Thomas Dautieu, directeur de l'accompagnement juridique
Hélène Guimiot, cheffe du service santé
Christelle Guichard, cheffe du service des affaires régaliennes et des libertés publiques
Chirine Berrichi, conseillère pour les questions parlementaires et institutionnelles

- **Sonia Desmoulin-Canselier**, chargée de recherche au CNRS, directrice adjointe du laboratoire Droit et changement social de l'Université de Nantes
- **Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN)**
 - Claude Kirchner**, président, directeur de recherche émérite à l'Institut national de recherche en informatique et mathématiques appliquées (Inria)
 - Catherine Tessier**, co-rapporteuse de l'avis commun CCNE/CCNEN sur les neurotechnologies, directrice de recherche à l'Office national d'études et de recherches aérospatiales (ONERA)
- **Fédération française des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)**
 - Jérôme Massardier**, président, coordinateur du Centre de Diagnostic Prénatal à l'hôpital Femme-Mère-Enfant de Lyon
 - Florent Fuchs**, trésorier, coordinateur du CPDPN du CHU de Montpellier
- **Essai clinique DEVIT (DPI-A)**
 - Catherine Patrat**, correspondante principale, cheffe du service de biologie de la reproduction-Cecos de l'hôpital Cochin Port-Royal
 - Nelly Achour-Chneiweiss**, responsable scientifique, cheffe du service de biologie de la reproduction-Cecos de l'hôpital Antoine-Béclère
- **Programme Perigenomed**
 - Christel Thauvin**, co-coordinatrice du programme, cheffe du service de génomique médicale du CHU Dijon Bourgogne
 - Frédéric Huet**, membre de l'équipe de pilotage du projet, pédiatre responsable du centre de dépistage néonatal de la région Bourgogne Franche-Comté, président de la Société française de dépistage néonatal
- **Pilotage du Plan France Médecine génomique 2015-2025**
 - Frédérique Nowak**, coordinatrice
 - Christel Thauvin**, membre de l'équipe de coordination, cheffe du service de génomique médicale du CHU Dijon Bourgogne

- **Groupement d'intérêt public Collecteur analyseur de données (GIP CAD)**
Didier Samuel, président de l'assemblée générale du GIP CAD, président-directeur général de l'Inserm
Philippe-Jean Bousquet, directeur général
Aurélie Billac, directrice générale adjointe
- **Dominique Stoppa-Lyonnet**, cheffe du service de génétique médicale de l'Institut Curie
- **Christophe Verny**, chef du service de neurologie du CHU d'Angers, animateur de la filière Maladies rares du système nerveux central Brain-Team
- **Nicolas Lévy**, responsable du développement médical et clinique en neurologie de Servier
- **Réseau francophone de pharmacogénétique**
Nicolas Picard, président, responsable Pharmacogénétique au CHU de Limoges
Sylvie Quaranta, vice-présidente, pharmacien hospitalier au CHU de la Timone à Marseille
- **Fédération française de génétique humaine (FFGH), Groupe de travail en éthique**
Bertrand Isidor, responsable de l'unité de génétique clinique et responsable du Centre de référence Maladies Rares « Anomalies du développement et syndromes malformatifs » au CHU de Nantes
Laurent Pasquier, généticien au service de génétique clinique et responsable du Centre de référence Maladies Rares « Déficiences Intellectuelles » au CHU Rennes
- **Institut national du cancer (INCa)**
Norbert Ifrah, président
Nicolas Scotté, directeur général
- **Ministère de la Justice - Direction des affaires criminelles et des grâces**
Jean-Cédric Gaux, sous-directeur à la justice pénale générale
Maud Gauthier, cheffe du bureau de la police judiciaire

- **Charlotte Sawicki**, chef par intérim de l'Office central pour la répression des violences aux personnes, ministère de l'intérieur
- **Fondation Jérôme Lejeune**
 - Jean-Marie Le Méné**, président
 - Élise Vivar**, directrice de la recherche
- **Laurent David**, responsable de la Plateforme iPSC de BioCore (Nantes Université, CHU Nantes, Inserm, CNRS), chef d'équipe dans l'UMR CR2TI (Nantes Université, Inserm)
- **John de Vos**, chef du service d'Ingénierie cellulaire et tissulaire du CHU de Montpellier, chef d'équipe à l'IRMB-U1183 (Université de Montpellier, Inserm, CHU de Montpellier)
- **Gabriel Livera**, directeur de recherche au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA)
- **Anne Le Goff**, enseignante-chercheuse à SupBiotech
- **Noémie Merleau-Ponty**, chargée de recherche à l'Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux, sciences sociales, politique, santé (Iris)
- **Digital Medical Hub de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris**
 - Nicolas Desrumaux**, directeur juridique
 - Marie-Pia D'Ortho**, Service de Physiologie Explorations Fonctionnelles, Hôpital Bichat (AP-HP)

III. CONTRIBUTIONS ÉCRITES

- **Collectif Greffes+**
- **L'Assurance maladie**
- **Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)**

LISTE DES DÉPLACEMENTS

DÉPLACEMENT À MADRID (ESPAGNE) DU 14 AU 16 SEPTEMBRE 2025

- **Ambassade de France en Espagne**
 - Kareen Rispal**, Ambassadrice de France en Espagne
 - Nicolas Pillerel**, ministre-conseiller
 - Audrey Lauze**, conseillère Affaires sociales
 - Caroline Chaulet**, chargée de mission Affaires sociales
- **Anabel Salazar Vera**, directrice de l'Institut valencien de l'infertilité (IVI) Madrid
- **Organización Nacional de Trasplantes**
 - Elisabeth Coll**, cheffe du service de l'aide médicale
 - Dolores Hernández**, cheffe de service de l'aide médicale adjointe
- **Congreso de los Diputados – Commission Santé**
 - Agustin Santos Maraver**, député, président
 - Modesto Pose Mesura**, député, vice-président
 - María Sainz Martín**, députée, première secrétaire et porte-parole adjointe
 - Carmen Martínez Ramírez**, députée, porte-parole
 - Elvira Velasco Morillo**, députée, porte-parole
 - Alda Recas Martín**, députée, porte-parole
 - Antonio Cavacasillas Rodriguez**, député, porte-parole adjoint
 - Tomás Fernandez Rios**, député, porte-parole adjoint
- **Oficina de ciencia y tecnologia del Congreso de los Diputados**
 - Ana Elorza**, responsable
 - Pedro Peña**, administrateur

- **Hôpital universitaire Gregorio Marañón**

Marta Sánchez-Celaya del Pozo, directrice adjointe

Santiago Lizarraga Bonelli, chef du service obstétrique et gynécologie

Federico Perez Milan, chef de la section reproduction humaine

Manuel Ardoy Vilches, responsable du laboratoire de reproduction humaine assistée

- **Institut de santé Carlos III**

Rosario Perona, sous-directrice générale de thérapie cellulaire

Jaime Carrillo García, responsable de la commission des garanties

- **Comité de bioéthique d'Espagne**

Juan Carlos Siurana Aparisi, président

Alberto Palomar, membre du comité

José Antonio Seoane, membre du comité

**DÉPLACEMENT À LONDRES (ROYAUME-UNI)
DU 24 AU 26 SEPTEMBRE 2025**

- **Ambassade de France au Royaume-Uni**

Hélène Duchêne, Ambassadrice de France au Royaume-Uni

Patrick Nédellec, conseiller Science et technologie

Katia Wehbe, attachée scientifique

Amin Mansouri, conseiller pour les affaires sociales

- **Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA)**

Peter Thompson, directeur général

Dina Halai, cheffe de la réglementation

Frances Flinter, membre

Alison Margrave, responsable du conseil d'administration

- **Human Tissue Authority**

Sumrah Chohan, responsable de la greffe

Jessica Porter, cheffe de la réglementation

- **Department of Health and Social Care (DHSC)**
 - William Vineall**, directeur Enquêtes de qualité et de sécurité du système de santé
 - Fionn Craig**, sous-directeur, responsable de la coopération bilatérale
 - Sarah Gunstone**, conseillère juridique
 - Helen McDaniel**, membre de l'équipe d'éthique en santé
 - Caitlin Corcoran**, membre de l'équipe d'éthique en santé
 - Kath Bainbridge**, membre de l'équipe d'éthique en santé
 - Fatima Wurie**, responsable des instances dépendant du DHSC
- **National Health Service England**
 - Dame Sue Hill**, directrice scientifique et responsable principale de la génomique
 - Alexandra Pickard**, sous-directrice en charge de la génomique
- **Steve Hoare**, sous-directeur en charge des partenariats de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
- **Centre for Neurotechnology – Imperial College London**
 - Dario Farina**, professeur
 - Patrick Sagastegui Alva**, chercheur, co-fondateur de Neubond
 - Hayriye Cagnan**, maître de conférences
 - Paul Bentley**, chercheur clinicien senior
 - Rylie Green**, professeur, cheffe du département des neurosciences
 - Zachary Nairac**, doctorant
- **Nuffield Council on Bioethics**
 - Sarah Cunningham-Burley**, présidente
 - Carol Brayne**, vice-présidente
 - Martin Davies**, directeur adjoint en charge de la recherche et des politiques publiques
 - Nathalie Michaux**, cheffe de projet Recherche et politiques publiques
 - Sophia McCully**, cheffe de projet en charge de la prospective
 - Megan Edwards**, responsable des affaires publiques
 - Maili Raven-Adams**, chercheuse senior en charge de la thématique Environnement et santé

**DÉPLACEMENT À L'HÔPITAL NECKER-ENFANTS MALADES
(PARIS 15^E)**

LE MARDI 25 NOVEMBRE 2025

- **Dany Anglicheau**, chef du service de néphrologie-transplantation rénale adultes
- **Olivier Aubert**, néphrologue
- **Patrick Littauer**, responsable des affaires générales

**VISITE DU LABORATOIRE DE SÉQUENÇAGE GÉNOMIQUE SEQOIA
(PARIS 14^E)**

LE MARDI 3 FÉVRIER 2026

- **Amaury Martin**, administrateur
- **Lara Vinauger**, directrice opérationnelle
- **Pierre Blanc**, directeur médical