



Stratégie Internationale

de l'Agence de la biomédecine



agence de la
biomédecine
Du don à la vie

Agence relevant du ministère de la santé



La stratégie internationale :

Feuille de route de l'action internationale de l'Agence de la biomédecine réalisée par le Pôle recherche, Europe, international et veille de la Direction générale médicale et scientifique.

Direction de l'édition

Marine Jeantet

Directrice générale,
Agence de la biomédecine.

Michel Tsimaratos

Directeur général adjoint en charge
des stratégies médicales et scientifiques,
Agence de la biomédecine.

Auteurs

Blandine Derycke

Cheffe de projet relations internationales,
Pôle Recherche Europe international et veille,
Agence de la biomédecine.

Samuel Arrabal

Responsable du Pôle
Recherche Europe international et veille,
Agence de la biomédecine.

Contributeurs

Direction Prélèvement et Greffe d'Organes et de Tissus,
Agence de la biomédecine**Direction Prélèvement et Greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques,**
Agence de la biomédecine**Direction Procréation Embryologique et Génétique Humaines,**
Agence de la biomédecine**Caroline Bogue**

Bibliographie
Documentaliste, Pôle Recherche Europe international et veille,
Agence de la biomédecine.

Tiphaine Moitié

Bibliographie
Documentaliste, Pôle Recherche Europe international et veille, Agence de la biomédecine.

David Heard

Directeur de la Communication,
Agence de la biomédecine.

Fabienne Tong

Conception graphique et diffusion
Chargée de communication institutionnelle et relations avec les publics,
Agence de la biomédecine.

Réalisation

Agence Luciole

Novembre 2025

Table des matières

Avant-Propos	4
I. Introduction	5
II. Valeurs de l'Agence de la biomédecine	7
III. Principes transversaux	7
Promouvoir le don éthique d'éléments du corps humain à l'international	7
Promouvoir des actions bilatérales tout en garantissant leur adaptabilité	7
IV. Axes stratégiques	8
Axe 1 : Promouvoir les valeurs françaises en vue d'une harmonisation des pratiques et des standards au sein de l'Union Européenne	8
Axe 2 : Renforcer les interactions de l'Agence de la biomédecine avec les acteurs de la santé mondiale et européenne, en France et à l'international	10
Axe 3 : Consolider et diversifier les actions bilatérales proposées par l'Agence de la biomédecine dans toutes ses thématiques afin d'étendre son rayonnement	12
V. Conclusion	13
VI. Glossaire	14
VII. Références Bibliographiques	15

Avant-Propos



L'Agence de la biomédecine s'inscrit dans la stratégie française pour un bien commun : la Santé mondiale

L'épidémie de SARS-CoV2 a démontré que les enjeux majeurs de santé se situent à l'échelle planétaire, tant dans les domaines des maladies transmissibles que non-transmissibles. La santé mondiale est un bien commun dont les impacts concernent tous les pays du monde. La France, qui ne fait pas exception, a formalisé sa vocation à contribuer à la conquête de l'état de complet bien-être physique, mental et social. Pour les cinq ans à venir, la stratégie de santé mondiale (SSM) de la France embrasse solidarité et développement, diplomatie scientifique, attractivité, coopération bilatérale et multilatérale, échanges universitaires et de formation, recherche...

Les missions de l'Agence de la biomédecine, son expérience et sa légitimité dans les domaines de la génétique humaine, l'aide médicale à la procréation, les prélèvements et greffes de cellules souches hématopoïétiques et d'organes et de tissus, l'ont conduit à s'engager dans la lutte décisive contre l'épidémie mondiale de maladies non transmissibles. Dans cet objectif, nous souhaitons mettre en valeur le savoir-faire et l'expertise des équipes médicales et scientifiques françaises dans la médecine basée sur des preuves, et sur nos valeurs : respect de l'être humain, préservation de l'autonomie, solidarité, équité (particulièrement concernant les personnes vulnérables et les minorités...). L'engagement international de l'Agence de la biomédecine se singularise par son approche holistique, centrée sur le don d'un élément du corps humain, depuis la réflexion éthique, jusqu'à la production législative, en incluant la recherche, la logistique, la formation, l'organisation des soins et l'évaluation des politiques publiques.

L'inscription de l'action européenne et internationale de l'Agence de la biomédecine dans la SSM de la France, permettra de structurer et de faciliter les initiatives des projets portés par l'agence. De nombreux projets contribuent au rayonnement international de l'agence et la participation enthousiaste des agents à cette activité témoigne de l'authenticité et de la force de cet engagement.

Ce document, qui reprend et structure l'ensemble de ces projets, a été coordonné par le pôle recherche et relations internationales de l'Agence de la biomédecine. Il présente une vision partagée des experts de l'Agence et insiste sur les leviers à actionner pour améliorer le rayonnement international de l'Agence. Il définit des axes stratégiques de la stratégie internationale de l'Agence, qui apparaît dans les plans ministériels et le COP de l'Agence.

Les équipes de l'Agence de la biomédecine souhaitent ainsi contribuer à améliorer la santé et le bien-être de chacune et chacun, dans les territoires et pays où son savoir-faire et ses compétences sont sollicités.

Pr. Michel Tsimaratos

Directeur Général adjoint chargé
des affaires médicales et scientifiques

Agence de la biomédecine

I. Introduction

Les systèmes de santé, d'organisation des soins et de protection sociale des pays membres de l'Union européenne, ou partenaires de la France, s'ils partagent certaines valeurs comme l'équité et la solidarité, sont organisés de façon très différente. Il ne s'agit pas seulement des systèmes de protection sociale, mais également de leur degré de décentralisation, qui implique des responsabilités territoriales très différentes, ainsi que des habitudes culturelles et politique de régulation par la loi ou la jurisprudence. En France, l'organisation du système de santé repose d'abord sur les lois et règlements (accès aux soins, droits des patients, régulation des professions médicales, dispositions de santé publique) et s'appuie sur des normes contraignantes qui doivent être respectées par tous les acteurs. La jurisprudence interprète et applique ces règles dans des cas spécifiques, vient compléter le dispositif.

La Commission européenne (CE) joue un rôle crucial dans la régulation et les définitions de normes en santé, bien qu'elle n'ait pas de pouvoir direct sur la gestion des systèmes de santé des États membres. Afin de garantir la libre circulation des personnes, la CE favorise la coopération transnationale, soutient les États membres dans l'amélioration de leur système de santé, établit des normes communes, et intervient activement lors des crises sanitaires pour garantir une approche coordonnée à l'échelle européenne.

En France, le système de soins repose sur une prise en charge universelle par l'Assurance Maladie, complétée par les organismes complémentaires et la participation des acteurs publics et privés. Il combine des soins de ville et des soins hospitaliers, qui sont organisés au niveau régional et départemental. Les agences régionales de santé (ARS) pilotent l'organisation de l'offre de soins, contrôlent et régulent les établissements de santé localement, et veillent à l'efficacité des organisations et à l'équité dans l'accès aux soins.

Le système des agences sanitaires en France repose sur un ensemble d'organismes publics créés pour protéger la santé publique, assurer la sécurité sanitaire et répondre aux risques liés aux médicaments, aux produits de santé, à l'environnement, et à l'alimentation. Elles relèvent du ministère de la santé et sont régies par des réglementations précises et doivent répondre aux objectifs de sécurité, de prévention et de promotion de la santé.

L'Agence de la biomédecine, créée par la loi de bioéthique de 2004, assure la gestion, la régulation, la sécurité, l'éthique et la transparence des pratiques médicales qui s'appuient sur le don volontaire, gratuit, et le plus souvent anonyme, d'une partie ou d'un produit du corps humain (organes, tissus, cellules, gamètes, embryons). Il s'agit le plus souvent de pratiques de recours exceptionnel réalisées dans des centres très spécialisés. Les valeurs reconnues de l'Agence de la biomédecine reflètent son engagement à assurer la sécurité, l'éthique, l'innovation et la transparence dans ses activités. Ces valeurs qui s'articulent autour de la solidarité et de l'éthique, concernent la sécurité des patients et des personnes, le développement de la recherche biomédicale, la promotion de la formation, la transparence et l'accessibilité, sans oublier la collaboration et la gouvernance responsable en appui des pratiques de santé publiques cohérentes et efficaces. L'Agence contribue à la mise en place de règles de bonnes pratiques et de réglementations strictes pour les activités biomédicales, la surveillance de leur application et la gestion des risques liés aux nouvelles technologies.

En 2023, les maladies non transmissibles (MNT) représentent un problème de santé publique et sont la 1^e cause de mortalité à l'échelle mondiale [1]. Par exemple, les maladies cardiovasculaires, les cancers, le diabète et les affections respiratoires chroniques, sont responsables de 74 % des décès dans le monde, plus de 80 % dans les pays de l'Union européenne (UE) [2], et 87 % de tous les décès en France [2].

L'Agence de la biomédecine est en charge des MNT dans 4 domaines : le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), l'assistance médicale à la procréation (AMP), l'embryologie et la génétique humaines. Selon le rapport d'activité médicale et scientifique de l'Agence, en France :

- 164 670 tentatives d'AMP ont été réalisées en 2023. Environ un enfant sur 24 est né après que ses parents ont bénéficié d'une aide médicale à la procréation [4];
- 27,6 donneurs d'organes par million de population (p.m.p) en 2023, ont permis, en prenant en compte les greffes issues des donneurs vivants, 5 633 transplantations d'organes [5], et positionnent la France à la 5^e place mondiale [6]. En 2024, le nombre de greffes d'organes a augmenté de 7,6 %, atteignant un total de 6 034 interventions [5];
- 2 185 allogreffes de CSH ont été réalisées en 2024, moyen thérapeutique majeur des maladies leucémiques, cancéreuses et de certaines maladies hématologiques et constitutionnelles [7].

Depuis la création de l'Établissement Français des Greffes (EFG) en 1994 (prédécesseur de l'Agence de la biomédecine), l'activité internationale de l'Agence s'est rapidement développée. Elle s'est matérialisée par la mise en place de coopérations avec plusieurs pays, ainsi que par une activité en lien avec la réglementation européenne, comme par exemple la participation à la transposition des directives et des règlements européens. Ces relations de compagnonnage ont permis de créer un réseau de professionnels et d'institutions solide à l'échelle européenne et internationale.

Sur le plan des coopérations internationales, l'Agence a développé des actions bilatérales avec le Liban, les pays du Maghreb, la Moldavie, la Roumanie et le Sénégal. On entend par actions bilatérales, les activités que l'Agence met en place en soutien et à la demande des pays étrangers par le biais de conventions de partenariat entre l'Agence de la biomédecine et les gouvernements, ministères, autorités compétentes ou encore avec les ambassades de France. Les activités internationales de l'Agence peuvent prendre différentes formes en fonction des besoins, comme un appui technique, réglementaire et institutionnel sur l'activité des prélèvements et des greffes d'organes et de tissus. La plus ancienne de ces coopérations bilatérales est celle avec la Tunisie, qui a été signée pour la première fois en 1998. Le succès de ces actions bilatérales, qui permet d'étendre les valeurs défendues par la France, telle que le développement de la greffe éthiquement sensible, a encouragé l'Agence de la biomédecine à multiplier progressivement ses actions, et justifie la nécessité d'une stratégie internationale encadrant ses activités et renforçant les initiatives.

Sur le plan de la réglementation européenne, l'Agence contribue à la définition de normes européennes, ainsi qu'aux nombreux appels à projet de la Commission permettant une harmonisation des pratiques sur la greffe et le prélèvement d'organes au sein de l'UE. Par ailleurs, l'Agence est membre de la South Alliance for Transplant, dont elle a assuré la présidence en 2022 et 2023. Ces actions en Europe permettent également des projets d'amélioration des pratiques actuelles concernant le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus, de CSH ainsi que des activités d'AMP.

Ces deux domaines d'activité ne peuvent, à eux seuls, résumer le rayonnement international de l'Agence. En effet, dans chacun de ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine et ses agents contribuent à l'enrichissement de la littérature scientifique internationale grâce aux nombreux travaux originaux qui sont publiés chaque année. De plus, l'Agence essaie de proposer à ses partenaires une réponse de santé systémique qui inclut l'élaboration des lois garantissant les principes éthiques fondamentaux : dignité de l'être humain, préservation de l'autonomie, respect de l'intégrité du corps humain, équité. Cette réponse intègre également une démarche nationale de solidarité, de promotion des dons, l'organisation d'un maillage territorial, de promotion de la couverture santé, mobilisant les acteurs de première ligne et permettant une amélioration continue des systèmes de santé.

La stratégie internationale 2025-2028 de l'Agence s'appuie sur une histoire riche en actions bilatérales [8] et sur une volonté affirmée de renforcer son engagement auprès des pays partenaires [9]. Les axes stratégiques décrits ci-après ont pour objectif de s'aligner sur les objectifs nationaux [10] et mondiaux [11] en matière de santé mondiale. Ils mettent en exergue les nouvelles priorités françaises de la SSM 2023-2027, et permettent à l'Agence de la biomédecine de s'appuyer sur ses valeurs pour encourager les initiatives, et enrichir le rayonnement international du savoir-faire français. La stratégie internationale de l'Agence sera révisée à l'issue du bilan de la SSM 2023-2027, afin de s'aligner sur les futures priorités françaises.

II. Valeurs de l'Agence de la biomédecine

La santé internationale, ou santé globale, ou encore santé mondiale, peut se définir par « un domaine d'études, de recherches et de pratiques qui accorde la priorité à l'amélioration de la santé et à l'équité en matière de santé pour tous les peuples du monde » [12]. C'est dans cette optique que l'Agence de la biomédecine s'engage à promouvoir ces valeurs dans les actions qu'elle entreprend à l'international. De façon générale, l'approche éthique, transparente, solidaire et équitable devra être privilégiée pour des thérapeutiques utilisant des produits biologiques humains. Cette approche bénéficiera des apports de directions médicales (greffes d'organes, de tissus, de cellules et assistance médicale à la procréation) et non-médicales (juridique, communication, informatique). Le modèle en est l'appui apporté par l'Agence aux pays du Maghreb.

III. Principes transversaux

Promouvoir le don éthique d'éléments du corps humain à l'international

Les principes éthiques fondamentaux, tels que le don volontaire et gratuit, l'anonymat sauf situation exceptionnelle (don du vivant en intrafamilial, don de gamètes en intra-couple, personne majeure issue d'un don de gamète), et la « neutralité financière » (le donneur ne perçoit aucun gain, mais n'est soumis à aucune perte financière) sont intrinsèques à toute activité encadrée par l'Agence, notamment lors des partenariats internationaux. L'Agence de la biomédecine s'engage à promouvoir ces principes éthiques dans chacune de ses coopérations.

Parallèlement, l'Agence s'engage fermement à combattre le trafic d'organes humains et le tourisme médical, dans le but de garantir la sécurité sanitaire internationale et promouvoir un accès aux soins axé sur le patient. Cette lutte constitue une priorité dans toutes les coopérations que l'Agence entreprend, conformément aux dispositions de la Convention de Saint-Jacques de Compostelle [13], que la France a ratifié, et de la Déclaration d'Istanbul [14], que l'Agence a signé. L'Agence de la biomédecine ne s'engage dans aucun partenariat avec un pays dont le gouvernement promeut, ou tolère ce type d'activité.

Promouvoir des actions bilatérales tout en garantissant leur adaptabilité

Les actions à l'international portées par l'Agence de la biomédecine sont une opportunité pour créer des interactions avec d'autres pays sur le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques. Que ce soit en Europe ou à l'international, l'Agence respecte une politique de réciprocité dans ses actions bilatérales, ce qui implique une réflexion constante autour des méthodes de travail qu'elle entretient avec ses partenaires étrangers [15]. Ainsi, les nombreuses actions bilatérales de l'Agence sont, par principe, flexibles et adaptables en fonction du contexte culturel et sociétal de ses partenaires internationaux. Les stratégies d'appui élaborées avec les pays partenaires sont donc ajustées au mieux aux besoins des acteurs locaux et alignées sur les objectifs nationaux de santé publique, ainsi que sur les principes éthiques partagés par les deux parties.

IV. Axes stratégiques

AXE 1

Promouvoir les valeurs françaises en vue d'une harmonisation des pratiques et des standards au sein de l'Union Européenne

L'Agence de la biomédecine est un acteur reconnu au sein de l'UE dans ses domaines de compétence. Elle participe aux projets mis en œuvre à l'échelle européenne afin d'apporter son expertise et de promouvoir les normes appliquées en France. Dans les années à venir, l'Agence poursuivra ses travaux en lien avec l'UE en maintenant son implication dans l'élaboration des règles et normes européennes dans le champ du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus, et de CSH, l'AMP, et enfin de l'embryologie et de la génétique humaines.

Par ailleurs, dans un contexte mondial où une nouvelle crise peut survenir, qu'elle soit sanitaire, climatique, sécuritaire ou autre, l'Agence contribuera à la définition de plans de réponse coordonnés au sein de l'UE, afin d'assurer une continuité des soins dans le domaine du prélèvement et de la greffe. Par exemple, face au manque de greffons, l'harmonisation des pratiques au sein de l'UE constitue une piste pour améliorer la santé des populations et garantir le principe d'équité en matière d'accès aux soins. Les accords et projets européens auxquels l'Agence participe, sont indispensables pour assurer une cohésion européenne en matière de politique de santé et ainsi capitaliser sur l'expertise des pays membres.

Les objectifs de l'axe stratégique 1 sont :

1.1 Faire valoir l'expertise France pour contribuer à la définition des normes européennes dans le domaine de la biomédecine (règlements, directives, décisions).

Pour atteindre ces objectifs ambitieux, l'Agence de la biomédecine, déjà très active, renforce sa présence au sein de l'UE en s'impliquant dans les programmes EU4Health [16] et HORIZON [17] mis en œuvre par la Commission. L'Agence contribue à ces projets en impliquant ses experts et en pilotant des groupes de travail spécifiques.

Par ailleurs, l'Agence s'implique activement dans la mise en œuvre du règlement sur les substances d'origine humaine [SoHO] [18] sur le territoire français suite à son adoption au Parlement Européen et dont l'application sera effective à partir du mois d'août 2027. En tant qu'autorité compétente dans le domaine des tissus et des cellules, les experts de l'Agence seront mobilisés pour assurer une mise en application du règlement réfléchie et opérationnelle dans les trois prochaines années. Ce nouveau règlement prévoit une seule autorité nationale de référence auprès de la Commission Européen [CE] pour les SoHO. C'est l'ANSM qui assurera ce rôle, ce qui engendrera une nécessaire réorganisation et une concertation entre les acteurs nationaux. L'Agence de la biomédecine jouera un rôle clé dans ce nouveau dispositif qui impliquera la création d'une « cellule Europe » entre les institutions nationales (Agence de la biomédecine, ANSM, ARS, EFS et ministères sociaux), et qui permettra une expertise française coordonnée et pertinente sur tous les produits entrant dans le champ du règlement.

1.2 Participer aux projets européens visant à l'application des normes et à l'harmonisation des pratiques.

En 2025, l'Agence de la biomédecine participe à sept projets européens des programmes cadre Horizon Europe (LEOPARD) et EU4Health (BRAVEST, EGALITÉ, EUROKEP, EUROTRACTOR, EUMAR, GAPP PRO), avec des consortiums internationaux. Actuellement, la France s'engage en tant que chef de groupe de travail ou en mettant à disposition des experts. Toutefois, l'Agence envisage de renforcer son influence dans ce domaine par la coordination d'une action grant du programme EU4health dans un des domaines relevant du règlement SoHO.

D'ici à 2028, l'Agence de la biomédecine déjà impliquée dans la coordination des projets, devra anticiper le calendrier de la Commission européenne afin de pouvoir jouer un rôle moteur dans la promotion des enjeux liés au prélèvement et la greffe d'organe de tissus et de cellules, un domaine encore sous représenté au sein des priorités européennes. En effet, les maladies chroniques représentent une problématique importante en santé publique souvent sous-représentée dans les projets européens et actions conjointes. L'Agence vise à devenir un acteur central proposant des pistes de réflexion et d'action au sein de l'Union Européenne, notamment pour ce qui concerne les vigilances et la pérennité des SoHO, les tests génétiques et les diagnostics pré-implantatoires, ou encore la santé mentale tout au long du parcours patient.

1.3 Contribuer aux travaux du Conseil de l'Europe (EDQM), notamment pour ce qui concerne la définition des standards de sécurité et de qualité des substances d'origine humaine (SoHO) et des organes.

L'Agence de la biomédecine contribue depuis sa création aux travaux de l'EDQM qui joue un rôle majeur dans la définition des standards de sécurité et de qualité des éléments dérivés du corps humain.

Plus concrètement, la contribution de l'Agence de la biomédecine aux travaux de l'EDQM à l'horizon 2028 concernera les domaines suivants :

- Contribution à l'actualisation des guides de sécurité/qualité des organes destinés à la transplantation, et des tissus et cellules destinés à une utilisation chez l'Homme;
- Participation aux travaux du CDPTO, comité d'expert sur la greffe d'organes ainsi que sur les tissus et cellules;
- Contribution au réseau NETTA permettant de recenser les patients voyageant à des fins de transplantation;
- Participation aux groupes de travail ponctuels mis en place par l'EDQM : harmonisation des données, biovigilance, etc.

1.4 Anticiper une réponse coordonnée au sein de l'Union Européenne en cas de nouvelle crise (sanitaire ou autre).

La résilience face aux crises demeure un objectif clé de l'Agence dans sa participation aux projets européens. Parmi les objectifs du programme EU4health, on retrouve notamment la réponse à la crise du COVID-19 et le renforcement de la résilience de l'UE face aux menaces sanitaires transfrontalières. Pour une agence sanitaire, la résilience face aux crises se définit par la capacité d'un organisme à répondre aux causes, aux conséquences et aux spécificités de la crise, en déployant des actions ciblées, efficaces et coordonnées, permettant la continuité de son activité.

Afin de répondre aux exigences européennes, l'Agence de la biomédecine doit organiser son action à différents niveaux :

- Au plan national, cela implique de renforcer les liens avec ses tutelles (ministères, DGS) et les autres agences sanitaires (EFS, ANSM), afin de garantir la continuité du don d'organes, de tissus, de CSH et de gamètes;
- À l'échelle européenne, les efforts continus pour l'harmonisation des pratiques assurent l'entraide internationale et la continuité des soins en Europe, notamment grâce aux échanges de produits du corps humains critiques, permettant de pallier aux éventuelles pénuries.

AXE 2

Renforcer les interactions de l'Agence de la biomédecine avec les acteurs de la santé mondiale et européenne, en France et à l'international

L'Agence, tant par son activité soutenue de régulation de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes, que par la qualité des formations offertes aux professionnels de santé, soutient l'objectif « Promouvoir la santé et le bien-être des populations ; prévenir et lutter contre les maladies à tous les âges de la vie » de la stratégie Française en Santé mondiale. C'est pourquoi, en tant qu'autorité compétente en matière de prélèvement et de greffe, l'Agence s'engagera au sein des instances de santé mondiale aux niveaux national et international.

Dans un objectif de « Promouvoir des systèmes de santé équitables, pérennes, résilients, adaptatifs et centrés sur la personne, pour atteindre la couverture sanitaire universelle [CSU] » [10], l'Agence de la biomédecine a initié un groupe de travail dédié à l'élaboration d'une méthodologie visant à adapter et internationaliser ses formations pour les pays non francophones.

Enfin, avec la participation à la South alliance for Transplant, l'Agence agit en tant que leader d'opinion en Europe afin de faire valoir une vision commune de la greffe avec l'Espagne et l'Italie.

2.1 Exercer une influence stratégique auprès des sociétés savantes et des instances de santé mondiale et européenne dans les domaines de compétences de l'Agence de la biomédecine.

Pour réussir à concrétiser les axes stratégiques décrits et à remplir son rôle de représentant de la diplomatie d'influence à l'échelle internationale, en assurant une expertise française efficiente et coordonnée, l'Agence participera activement aux instances décisionnaires aux niveaux national, européen et international.

En cohérence avec l'Objectif 4.2 du COP de l'Agence, visant à « promouvoir la synergie avec d'autres agences sanitaires et de recherche » [9] , l'Agence renforcera ses échanges avec les acteurs français impliqués dans la santé mondiale à différentes échelles. Cela implique les agences de santé telles que l'ANSM, l'INSERM, l'EFS, les instituts de recherche, ainsi que les ministères sociaux tels que le MEAE et le MTSS. L'Agence de la biomédecine s'est récemment engagée dans la task force « en charge du suivi du Plan d'action en faveur de la mobilisation des fonds européens dans le cadre du programme EU4Health 2021-2027 ». De par sa contribution à cette task force, l'Agence contribue à promouvoir et valoriser la participation au programme EU4Health des institutions françaises, ainsi qu'à identifier les obstacles à la mobilisation des pays qui n'y prennent pas part actuellement.

Parallèlement, la contribution de l'Agence de la biomédecine aux sociétés savantes internationales dans ses domaines de compétence doit être systématisée et proactive. Par exemple, dans le cadre de l'AMP, la participation aux travaux de l'European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) doit être encouragée. Cela permettra non seulement de renforcer la visibilité de l'Agence, mais aussi de constituer un réseau professionnel international et de partager, voire de remettre en question, les pratiques françaises.

Enfin, l'Agence de la biomédecine se positionne comme un acteur majeur en apportant une expertise sur des sujets peu représentés en France, notamment les maladies non transmissibles et les actions bilatérales. Si la préconisation de la Cour des comptes concernant la création d'un « Haut Conseil scientifique pour la santé mondiale » est mise en œuvre [19], l'Agence devra y apporter sa contribution.

2.2 Renforcer le rayonnement de l'Agence de la biomédecine à l'international par la mise en place progressive de formations des professionnels de santé et en valorisant son savoir-faire médical, pédagogique, réglementaire et opérationnel.

L'offre de formation de l'Agence de la biomédecine est actuellement étendue et accessible à travers un riche catalogue à destination des professionnels de santé. Cette offre de formation a prouvé son efficacité auprès des professionnels français. Ces formations, qui ont lieu sur le territoire français, sont déjà ouvertes aux professionnels de santé internationaux francophones issus de pays ayant conclu un partenariat avec l'Agence. Dans une vision de rayonnement international, l'Agence tend à créer des partenariats avec des pays non francophones, comme par exemple avec la Roumanie, ce qui implique une coopération en anglais avec l'ensemble des experts mobilisés. Cette ouverture à des partenariats avec des pays anglophones devrait être pérennisée, ce qui demande une adaptation des outils de formation à l'international et des moyens. Par exemple, il conviendra d'adapter les programmes tels que la formation des coordinations hospitalières de prélèvement, la formation au prélèvement multi-organes ou d'autres modules, en tenant compte des besoins spécifiques, tant en termes de contenus que de modes d'apprentissage (visioconférence ou présentiel) et d'outils pédagogiques (simulations, laboratoires d'anatomie et de grands animaux). Pour le moment les besoins identifiés à l'international concernent majoritairement la greffe et le prélèvement d'organes et de tissus. Cependant, selon les besoins, il pourra être envisagé dans un deuxième temps de proposer aux professionnels de santé internationaux de participer aux formations sur le prélèvement et la greffe de CSH ou sur l'aide médicale à la procréation.

Pour maximiser l'impact de ses actions bilatérales, l'Agence de la biomédecine valorisera ses actions à travers des publications scientifiques élaborées en collaboration avec ses partenaires internationaux et nationaux. En 2024, 4 articles issus des travaux de l'Agence à l'international ont été publiés dans des revues scientifiques à comité de lecture. Le Colloque France-Maghreb [8] offre notamment une opportunité régulière de publication d'articles scientifiques et médicaux. La publication d'articles et la valorisation scientifique des données de l'Agence dans des revues ou congrès internationaux deviendront plus systématiques à l'avenir. Cela constitue un levier puissant de valorisation, en travaillant sur des sujets internationaux en collaboration avec les professionnels concernés à l'échelle mondiale.

2.3 S'engager activement dans les bonnes pratiques internationales tout en s'inspirant des expériences et des innovations à l'échelle européenne et mondiale.

Depuis 2012, l'Agence de la biomédecine entretient des relations étroites avec les pays du sud de l'Europe. Elle a noué un partenariat avec l'Italie (CNT) et l'Espagne (ONT), aboutissant à la création de la South Alliance for Transplant. Cette alliance a pour objectif de jouer un rôle de leader d'opinion et de mener des actions de lobbying en faveur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Ces trois pays partagent une vision commune des enjeux éthiques liés au don et à la transplantation, s'appuient sur des réglementations nationales similaires et disposent d'un modèle organisationnel proche, où l'activité de transplantation repose majoritairement sur le don de personnes décédées. Toutefois, les agences nationales de don et de transplantation sont toutes engagées dans le développement de coopérations internationales au sein de l'Union européenne. Dans ce contexte, et à l'heure où la nouvelle réglementation européenne sur les substances d'origine humaine doit être mise en œuvre, la South Alliance for Transplant élaborera des stratégies communes pour relever des défis partagés. Toujours active aujourd'hui, cette alliance permet à l'Italie, l'Espagne et la France de se positionner conjointement auprès des instances européennes et de défendre une vision commune.

Par ailleurs, l'Agence entend systématiser les études comparatives internationales sur des sujets structurants et émergents. Dans cette dynamique, il est essentiel qu'elle continue à s'inspirer des bonnes pratiques internationales et à se challenger. Par exemple, en génétique médicale, il serait pertinent d'analyser par exemple, la manière dont les données incidentes des examens génétiques sont prises en compte ; ou l'organisation des États pour la gestion des donneurs de gamètes (systèmes d'information, registres, etc.).

AXE 3

Consolider et diversifier les actions bilatérales proposées par l'Agence de la biomédecine dans toutes ses thématiques afin d'étendre son rayonnement

Les actions bilatérales entre deux pays permettent de définir des objectifs de collaboration ciblés au contexte de chacun. L'Agence de la biomédecine a pour volonté d'étendre son rayonnement à l'international, dans une volonté de participation aux enjeux de santé mondiale [10], plus particulièrement dans celui des objectifs de développement durable [11]. Ainsi sous réserve des moyens disponibles, l'Agence se fixe pour objectif de multiplier ses collaborations dans les quatre prochaines années et de les diversifier. En effet, les actions bilatérales de l'Agence ne couvrent pas certains de ses domaines de compétences, tel que le prélèvement et de la greffe de CSH ou l'assistance médicale à la procréation, alors que de nombreux pays, comme le Sénégal et la Moldavie, la sollicitent sur ces questions. L'Agence de la biomédecine consolidera et amplifiera son réseau pour proposer aux partenaires une réponse efficace et coordonnée dans ces domaines.

De plus, dans une dynamique de renforcement des actions bilatérales, l'Agence dressera un bilan des actions réalisées par le passé pour améliorer la méthodologie entreprise dans les coopérations à venir. Une analyse des forces et faiblesses et des résultats de ces actions sera entreprise, en vue de planifier et consolider au mieux les suivantes.

3.1 Poursuivre et renforcer les programmes d'actions bilatérales en place en 2024 dans le domaine de la greffe d'organes.

Actuellement, l'Agence de la biomédecine a signé des conventions bilatérales avec 6 pays (l'Algérie, le Liban, la Moldavie, la Roumanie, la Tunisie et le Sénégal) et collabore de façon non conventionnée avec le Maroc. Alors que ces initiatives bilatérales visaient initialement à apporter un soutien réglementaire et technique au développement des greffes et des prélèvements d'organes, de nouveaux objectifs sont apparus après 25 ans de coopération. Ces objectifs suivent une stratégie de diplomatie sanitaire tout en adhérant au principe de la santé mondiale.

Contrairement à la tendance française [20], l'Agence de la biomédecine s'engage très peu dans des actions multilatérales, privilégiant les coopérations directes avec les acteurs nationaux sur le terrain. Dans les années à venir, l'Agence souhaite renforcer ses collaborations bilatérales, principalement avec les pays francophones et continuer à répondre aux sollicitations des pays partenaires à travers trois principaux axes :

- D'une part, un appui juridique, en assistant à la rédaction de supports réglementaires et législatifs garantissant la neutralité, l'équité et l'éthique des activités;
- D'autre part, un appui technique, en formant les professionnels de santé, en organisant des missions d'experts à l'étranger et en élaborant des référentiels et des règles de bonnes pratiques;
- Enfin, un appui institutionnel, notamment par la signature de conventions de partenariat, la recherche de financements et la sensibilisation du grand public.

Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine adoptera une vision stratégique pour faire évoluer ces partenariats en renforçant le respect des indicateurs de suivi établis et en alignant ses actions sur les objectifs de santé publique des pays concernés [21]. C'est pourquoi l'Agence est testeur du site Dr Cooper [22], un outil de cartographie des coopérations entre opérateurs français et opérateurs européens ou internationaux.

3.2 Répondre aux sollicitations, à l'international, concernant le prélèvement et la greffe de CSH, l'AMP et le diagnostic anténatal. Entamer et encourager des activités dans ces domaines le cas échéant.

Les pays partenaires de l'Agence de la biomédecine expriment le besoin de diversification des activités de coopération, notamment dans les domaines de la greffe de tissus et de l'AMP. Cette diversification souligne l'importance de capitaliser sur les données médicales produites dans ces domaines pour améliorer le suivi des patients, un objectif pour lequel l'Agence dispose des ressources humaines et de l'expertise nécessaires. L'équipe des relations internationales est composée d'agents spécialisés dans la gestion de projets et possédant une formation de haut niveau en santé publique ou en sciences biomédicales. Cette équipe s'appuie sur les experts des directions spécialisées dans le prélèvement et la greffe d'organes, tissus et cellules souches hématopoïétiques, ou dans la procréation, embryologie et génétique humaines pour répondre de manière ciblée et cohérente aux besoins exprimés.

3.3 Étendre l'influence de l'Agence de la biomédecine en Afrique subsaharienne, en renforçant les collaborations bilatérales, y compris avec des pays non francophones, afin de contribuer à la création d'un hub régional dédié à la greffe et au prélèvement d'organes.

L'Agence de la biomédecine envisage de lancer de nouvelles coopérations avec les pays d'Afrique subsaharienne en matière de greffe et de prélèvement d'organes et de tissus. Les récents partenariats avec les pays du Maghreb visent à favoriser les échanges de bonnes pratiques et à accroître la visibilité de ces pays sur le continent africain, contribuant ainsi à la pérennisation des activités dans ce domaine. Par exemple, l'ouverture aux pays de l'Afrique sub-saharienne du colloque France-Maghreb [8] permettrait un échange de pratiques internationales.

De plus, en élargissant sa portée à l'échelle internationale, en particulier en Afrique sub-saharienne, l'Agence vise une harmonisation des pratiques qui favoriseraient les échanges entre pays. Cela permettrait la création d'une zone géographique au sein de laquelle les pays partageraient des valeurs et des pratiques communes en matière de prélèvement et de greffe d'organes. Cela permettrait de favoriser des échanges de pratiques entre pays d'une même zone, voire à mettre en place des consortiums entre pays, à la manière d'Eurotransplant en Europe, augmentant les chances d'accès à la greffe pour les patients, et diminuant le risque de trafic d'éléments du corps humain.

V. Conclusion

Ce document témoigne d'une volonté de structurer et de capitaliser sur l'activité de l'Agence de la biomédecine en matière de relations internationales, en respectant ses principes et valeurs intrinsèques.

Au cours des quatre prochaines années, l'Agence continuera à promouvoir l'expertise française au niveau européen, notamment auprès de la Commission européenne et du Conseil de l'Europe, afin d'harmoniser, améliorer et coordonner les pratiques, tout en augmentant les publications sur les données de l'Agence.

Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine va accroître son implication auprès des sociétés savantes et toutes les instances de décision en santé mondiale et européenne. Elle s'enrichira également des bonnes pratiques mises en place dans d'autres pays européens. Enfin, elle consolidera ses actions bilatérales tout en ayant pour objectif de proposer de manière proactive l'extension de ces démarches dans ses domaines de compétences.

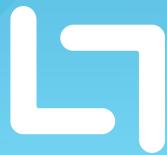
Ce document sera accompagné d'une feuille de route de l'action internationale de l'Agence de la biomédecine pour les quatre prochaines années. Afin d'évaluer sa réussite et de capitaliser sur les années à venir, des outils de cadrage seront mis en place, tels qu'un plan d'action, un chronogramme et une révision annuelle des budgets alloués par l'Agence aux relations internationales, à l'image des autres services.

VI. Glossaire

AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ARS	Agence régionale de santé
ANSM	Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CE	Commission Européenne
CNT	National Transplant Center
COP	Contrat d'objectif et de performance
CSH	Cellule Souches Hématopoïétiques
CSU	Couverture sanitaire universelle
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EFG	Établissement Français des Greffes
EFS	Établissement Français du Sang
ESHRE	European society of Human Reproduction and Embryology
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
MEAE	Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères
MNT	Maladies Non Transmissibles
MTSS	Ministère du travail, de la santé et des solidarités
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONT	Organizacion Nacional de Trasplantes
p.m.p	Par million de population
SAT	South Alliance for Transplant
SoHO	Substance of Human Origine / Substance d'origine Humaine
SSM	Stratégie en Santé Mondiale
UE	Union Européenne

VII. Références Bibliographiques

- 1.** Habib SH, Saha S. Burden of non-communicable disease : Global overview. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. janv 2010;4(1):41-47.
- 2.** World Health Organization [WHO]. Noncommunicable Diseases Progress Monitor 2022 [En ligne]. 11 avril 2022. 234p. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240047761>
- 3.** Agence de la biomédecine. About us [En ligne]. 20 novembre 2024. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://www.agence-biomedecine.fr/About-us>
- 4.** Agence de la biomédecine. Rapport médical et scientifique 2024 : Procréation et génétique humaines en France - Assistance médicale à la procréation [En ligne]. 2024. [Consulté le 2 septembre 2025]. Disponible : <https://rams.agence-biomedecine.fr/assistance-medicale-la-procreation>
- 5.** Agence de la biomédecine. Bilan d'activité 2024 et baromètre d'opinion 2025. Prélèvement et greffe d'organes [En ligne]. 13 février 2025. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : https://back.agence-biomedecine.fr/uploads/DP_chiffres_organes_tissus_2024_def_87bd372690.pdf
- 6.** European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Newsletter Transplant - International figures on donation and transplantation 2022 [En ligne]. 2023. [Consulté le 15 juin 2025] Disponible : <https://www.edqm.eu/fr/newsletter-transplant>
- 7.** Agence de la biomédecine. Rapport Médical et Scientifique 2024 du prélèvement et de la greffe en France - Cellules souches hématopoïétiques [En ligne]. 2024. [Consulté le 2 septembre 2025]. Disponible : <https://rams.agence-biomedecine.fr/cellules-souches-hematopoietiques>
- 8.** Agence de la Biomédecine. Colloque France-Maghreb sur la transplantation. 9e édition. Comment maintenir et pérenniser le don et la greffe en période et au décours d'une crise ? [En ligne]. 20 et 21 mai 2022. 175p. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/cfm-rapport_vf.pdf
- 9.** Agence de la biomédecine, Ministère de la santé et de la Prévention. Contrat d'Objectifs et de Performance pour les années 2022-2026 [En ligne]. 2023. 28p. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://www.agence-biomedecine.fr/Contrat-d-objectifs-de-performance>
- 10.** Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. Stratégie française en santé mondiale 2023-2027 [En ligne]. 2023. 68p. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_francaise_en_sante_mondiale.pdf
- 11.** Ministère de l'Éducation Nationale et de la Jeunesse. Les objectifs de développement durable. [En ligne]. Mai 2025. [Consulté le 31 octobre 2023]. Disponible : <https://www.education.gouv.fr/les-objectifs-de-developpement-durable-4205>
- 12.** Koplan JP, Bond TC, Merson H, et al. Towards a common definition of global health. *Lancet*. 1^{er} juin 2009;373[9679]:1993–1995.
- 13.** Conseil de l'Europe. Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains. Saint Jacques de Compostelle [En ligne]. 25 mars 2015. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://rm.coe.int/16802e7acd>
- 14.** The Transplant Society, International Society of Nephrology (ISN). La Déclaration d'Istanbul sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation [En ligne]. 2018. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : https://www.declarationofistanbul.org/images/documents/doi_2018_French.pdf
- 15.** Ridde V, Fillol A, Kirakoya-Samadoulougou F, et al. Agir pour une décolonisation de la santé mondiale en France... et ailleurs. *Santé Publique*. 2023;35(2):109-113.
- 16.** Commission Européenne. EU4Health 2021 - 2028. [En ligne]. 2021 [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : https://hadea.ec.europa.eu/programmes/eu4health_en?prefLang=fr
- 17.** Commission européenne. HORIZON Europe [En ligne]. 2020. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://www.horizon-europe.gouv.fr/cluster-1-sante>
- 18.** Conseil de l'Union européenne. Règlement Européen Substance of Human Origine [SoHO] [En ligne]. 13 juin 2024. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/2024-07-17>
- 19.** Cour des comptes. L'aide publique au développement dans le domaine de la santé et la présence de la France dans les organisations internationales en santé [En ligne]. 16 décembre 2022. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://www.ccomptes.fr/fr/documents/63451>
- 20.** Debré P, Gentilini M, Juillet Y. Rapport 23-16. La coopération sanitaire de la France avec les pays à ressources limitées. *Bull Académie Natl Médecine*. oct 2023;207(8):1014-1024.
- 21.** Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. Bilan de la stratégie de la France en santé mondiale 2017-2021 [En ligne]. 11 juillet 2022. 20p. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/bilan_strate_gie_en_sante_mondiale-11-07-22_cle8131el1.pdf
- 22.** Institut imagine. Site du Dr Cooper [En ligne]. [Consulté le 15 juin 2025]. Disponible : <https://drcooper.institutimagine.org/>



agence de la
biomédecine
Du don à la vie