

Bilan du plan Procréation embryologie et génétique humaines 2022-2026

Axe 1. Promouvoir une offre de soins équitable dans les domaines de la Procréation embryologie et génétique humaines (PEGh)

Objectif 1

⇒ Assurer les conditions d'un accès équitable à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP), notamment au regard des évolutions législatives

Actions :

1. Piloter le comité national de suivi de la mise en œuvre de la loi du 2 août 2021 en matière d'AMP, notamment pour observer l'évolution de l'activité et des délais d'attente, en lien avec les professionnels concernés et les associations d'utilisateurs
2. Accompagner les centres d'AMP dans la mise en œuvre des nouvelles mesures législatives
3. Suivre le recours à l'AMP à l'étranger en lien avec le Centre National des Soins à l'Etranger (CNSE)
4. Proposer des règles de bonnes pratiques en matière d'attribution de gamètes et d'embryons dans le cadre du don
5. Accompagner la mise en place de nouveaux parcours de soins dans le cadre de l'autoconservation des gamètes sans indication médicale
6. Accompagner la mise en place du parcours de préservation de la fertilité dans le contexte de la greffe de tissu ovarien, et dans le cadre des travaux de l'Institut National du Cancer (INCA)
7. Elaborer, en lien avec les Agences Régionales de Santé (ARS) et les professionnels de santé, des mesures d'appui visant à proposer, le cas échéant, des réorientations/transferts entre centres
8. Renforcer, en lien avec les ARS, l'accès aux activités d'AMP dans les départements ultramarins

Actions	2022	2023	2024	2025	2026
1					
Nombre de réunions du comité de suivi (de la loi puis du plan)	2	2	2*	1*	1*
Nombre d'enquêtes menées pour le comité de suivi	3	3	2	3**	2
2					
Nombre de séminaires ou sessions de formation ou webinaires			1	8	6
Courriers en réponse aux questionnements des professionnels (via la Direction juridique)	A	A	A	A	A
3					
Présentation du bilan annuel du CNSE adressé à l'Agence de la Biomédecine (ABM)	A	A	A	A	A
4					
Envoi de la proposition des règles de bonnes pratiques en matière d'attribution de gamètes et d'embryons dans le cadre du don à la Direction Générale de la Santé (DGS)	A	A			
5					
Rédaction d'un chapitre spécifique mise en place de nouveaux parcours de soins dans le cadre de l'autoconservation des gamètes sans indication médicale dans les Règles de Bonnes Pratiques (RBP)		A			
Suivi annuel de l'offre de soin sur le territoire	A	A	A	A	A
6					
Rédaction d'un chapitre spécifique dans les RBP		A			
Nombre de réunions avec l'INCa			4	1	
7					
Nombre de centres ayant bénéficiés de mesures d'appui (en lien avec ARS)	2	2	4	2	2

8	Nombre de réunions avec le référent ARS visant à renforcer l'accès aux activités dans les départements ultramarins	2	1	1
---	--	---	---	---

A : atteint

**Comités de suivi du plan transformés en comités de suivi de la Loi*

***Enquêtes suivi de la loi, enquête financements et enquête moyens*

Résultats commentés :

Action 1. Une à deux réunions annuelles réunissant l'ensemble des parties prenantes (DGS, Centre National des Soins à l'Etranger -CNSE, CNAM, DGOS, professionnels de santé, associations d'usagers) ont été animées par l'ABM **afin de suivre la mise en œuvre de la loi de bioéthique (LBE)**. Ces travaux, alimentés par plusieurs enquêtes nationales auprès des centres d'AMP, ont permis d'observer l'évolution des demandes, des délais d'attente, de l'activité de don de gamètes et d'autoconservation non médicale, ainsi que d'identifier les difficultés rencontrées sur le terrain. **Le comité a contribué à l'accompagnement de la mise en œuvre des textes réglementaires, à l'adaptation des dispositifs** (registre des donneurs, règles d'attribution des gamètes), **au déploiement de soutiens financiers exceptionnels aux centres d'AMP et à la définition de mesures correctrices**. À l'issue de six réunions, cette instance a évolué en **comité de suivi du plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines** afin de poursuivre ce pilotage dans un cadre élargi.

Action 2. Des webinaires AMP ont été mis en place depuis décembre 2024 pour favoriser le lien entre l'ABM et l'ensemble des centres AMP et la transmission de l'information directe de l'ABM vers l'ensemble des centres (détails en annexe).

Action 3. Le bilan annuel du Centre National des Soins à l'Etranger (CNSE) a pu être présenté en webinaire AMP.

Action 4. La proposition de **règles de bonnes pratiques en matière d'attribution de gamètes et d'embryons dans le cadre du don a été publiée le 5 octobre 2023**, à la suite d'un travail mené par l'ABM avec un groupe de travail composé notamment de représentants de sociétés savantes. A la suite de la fixation de la date du 31 mars 2025 pour les changements de cuve, l'ABM a accompagné les centres dans la mutualisation des paillettes de donneurs dits « anciens régime ». **L'opération de mutualisation** s'est tenue en 2024. Elle a concerné environ 10 000 paillettes de donneurs de spermatozoïdes, à partir de 3 centres de dons excédentaires et au profit de 15 centres déficitaires. Cette opération a bénéficié aux territoires ultra-marins et à l'ensemble des régions hexagonales demandeuses.

Le **groupe de travail (GT) « tiers donneur » mené par l'ABM** travaille actuellement à des recommandations sur l'accueil d'embryon et/ou le double don et sur des items d'attribution harmonisés. Ces réflexions recoupent celles menées dans le cadre de l'élaboration du cahier des charges du système d'information en AMP (SI-AMP).

Action 5. Au sein des règles de bonne pratique publiées le 5 octobre 2023 a été intégré un chapitre spécifique à l'autoconservation sans indication médicale (paragraphe III.3), à la suite de travaux/concertations menés avec le groupe de travail (composé notamment de sociétés savantes). Le **suivi annuel de l'offre de soins** a porté sur le **volume d'activité et sur les délais d'accès aux différents soins** en lien avec la loi de bioéthique (LBE). La qualité du recueil et des indicateurs sera à renforcer avec la mise en œuvre du SI-AMP (indicateurs déclaratifs à l'heure actuelle) dont la mise en place devrait se faire progressivement entre 2027 et 2032. Le retentissement de la prise en charge des nouvelles activités par les centres, sur leurs activités d'AMP intraconjugale sans tiers-donneur, a été mesuré lors de l'enquête « moyens » nationale réalisée auprès de l'ensemble des centres d'AMP. Cette enquête est en cours d'analyse. La **réorientation des patients**, en particulier dans le contexte de

l'autoconservation pour raison non médicale ou d'AMP avec tiers-donneur de spermatozoïdes, semble s'être **effectuée de manière spontanée entre les régions, dans une situation marquée par un allongement des délais moyens de prise en charge et des disparités territoriales.**

Dans le bilan par région, une analyse des flux interrégionaux des femmes prises en charge pour une ponction d'ovocytes a été proposée aux ARS. Cette analyse vise à apporter des éléments d'éclairage concernant l'adéquation entre l'offre et le besoin.

Action 6. Au sein des règles de bonne pratique publiées le 5 octobre 2023 a été intégré un chapitre spécifique à la préservation de la fertilité (paragraphe III.4), à la suite de travaux/concertations menés avec le groupe de travail (composé notamment de sociétés savantes).

La collaboration avec l'INCA a permis la rédaction d'un **guide d'information sur la préservation de la fertilité en contexte oncologique en 2024** ([Fiche - Préservation de la fertilité et cancers](#)) et **l'organisation de journées scientifiques en 2022 et 2024.**

Action 7. Les modalités d'appui aux centres ont évolué au cours de ces dernières années (suivi individuels personnalisés dans la durée, visite ciblée par pair, workshop, benchmarking). Ces modalités ont été présentées en Comité médical et Scientifique de l'ABM.

Action 8. L'accès aux activités d'AMP dans les **territoires ultramarins** est à renforcer et l'objectif n'a pu être atteint en raison de difficultés de ressources humaines mobilisables à l'ABM. **Néanmoins, l'ABM a pu accompagner les ARS dans plusieurs situations complexes :**

- *En 2024 :*
 - o (a) L'ABM et la DGOS ont apporté un soutien sur les tensions de stock de gamètes à la Réunion et en Guadeloupe en organisant et en finançant l'envoi de gamètes provenant des CHU de Toulouse et de Rennes vers la Réunion et la Guadeloupe.
 - o (b) L'ARS Martinique a poursuivi l'inscription de l'activité de soins d'AMP dans son schéma régional de santé (tout comme en 2018-2023). Ainsi, à la suite de l'annonce de la cessation définitive des activités d'AMP par un laboratoire effective au 30 juin 2025, l'ARS a immédiatement pris des mesures pour assurer la continuité de cette activité essentielle. Une concertation avec le médecin référent de l'AMP de l'ABM et les opérateurs locaux a permis d'identifier des solutions concrètes pour garantir la prise en charge continue des patients en parcours de soins et éviter que le laboratoire privé ne se désengage de l'AMP.
- *En 2025 :* la mission d'inspection et le pôle AMP de l'ABM ont accompagné l'ARS Guyane pour instruire le dossier d'autorisation du nouveau CHU de Guyane (site de Kourou) en cours de constitution.

Objectif 2

- ⇒ **Accompagner la mise en œuvre du droit d'accès aux origines des personnes issues d'une AMP avec tiers donneur et promouvoir le don de gamètes**

Actions :

- 1. Mettre en place le registre des donneurs de gamètes et d'embryons prévu par l'article 5 de la loi du 2 août 2021*
- 2. Former et informer les professionnels de l'AMP, les donneurs et les bénéficiaires des nouvelles dispositions législatives sur les évolutions en matière d'accès aux origines*
- 3. Proposer des modèles de consentement au don*
- 4. Assurer le suivi des stocks de gamètes et proposer une date pour la fin de la conservation des gamètes et des embryons donnés sous l'empire de l'ancien régime juridique, en application du C du VI de l'article 5 de la loi du 2 août 2021*
- 5. Promouvoir l'activité de don de gamètes et d'embryons en renforçant les conditions d'accueil des donneurs et des donneuses, en vue de garantir l'autosuffisance nationale*

Indicateurs :

Actions		2022	2023	2024	2025	2026
1	Ouverture du registre	A				
2	Former et informer les bénéficiaires :	A				
	Nombre d'associations d'usager participant à la révision des RBP	Environ 10				
	Mise à jour de 2 brochures d'information à destination des receveurs	A				
	Mise à jour du site internet procréation-médicale.fr	A				
	Former et informer les professionnels de l'AMP (séminaires réalisés) :			1	2	1
	Former et informer les donneurs :	A				
3	Proposition de modèle de consentement au don à la DGS	A		A		A

A : atteint

Résultats commentés :

Action 1. L'ouverture du registre était effective au 1^{er} septembre 2022 (échéance fixée par la loi pour l'accès aux origines). Depuis son ouverture, six versions évolutives du registre ont été déployées (évolutions techniques et fonctionnelles).

	1 ^{er} janvier 2023	1 ^{er} janvier 2024	1 ^{er} janvier 2025	1 ^{er} janvier 2026
Evolution du nombre de donneurs inscrits dans le registre	827	2179	5023	7583
Nombre de demandes Commission d'Accès des Personnes nées d'une AMP aux Données des tiers Donneurs (CAPADD)	497	435	473	83
Nombre de demandes abouties	9	58	41	5

Action 2. L'ouverture du registre de donneurs de gamètes et d'embryons (RDGE) en 2022 s'est accompagnée d'une politique d'accompagnement au changement de pratique avec la mise en place de **e-formations** à la gestion du remplissage du registre, en amont d'une habilitation. À ce jour, 64 personnes ont suivi la formation en ligne. En 2022, à l'ouverture du registre, 192 personnes ont été formées en visioconférence.

En plus des formations, une politique d'informations des professionnels et des patients a été engendrée :

- Mise à jour de 2 brochures d'information pour les professionnels de santé et des 3 brochures d'information pour les donneurs ;
- Mise à jour du site Internet www.agence-biomedecine.fr et des 3 sites Internet procréation-médicale, dondovocytes.fr et dondespermatozoides.fr (Foire aux questions) ;
- Organisation de 4 webinaires d'information à destination des professionnels entre 2024 et 2026, et information en mars 2025 lors du séminaire annuel de la fédération des Centres d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme humains (CECOS) sur les données disponibles dans le RDGE. Un rappel sur les modalités de remplissage a également été organisé lors d'un webinaire AMP en février 2026.

Action 3. Un formulaire de consentement du tiers donneur a été publié en 2022, puis révisé le 8 mars 2024 : cf arrêté du 8 mars 2024 portant modification de l'arrêté du 29 août 2022 fixant le contenu du formulaire de consentement du tiers donneur à la communication de son identité et de ses données non identifiantes aux personnes majeures nées de son don et le contenu du formulaire de collecte de son identité et de ses données non identifiantes.

Action 4. La date du 31 mars 2025 pour la fin d'utilisation du stock de gamètes « ancien régime » a pu être définie grâce à une enquête réalisée auprès des centres pour estimer leur stock disponible. Ce choix permettait d'éviter de détruire trop de paillettes afin de garantir le respect des dons et des donneurs, et permettre de répondre aux demandes des patientes, sans trop retarder la mise en œuvre du droit d'accès aux origines. **L'opération de mutualisation** s'est tenue en 2024. Elle a concerné environ 10 000 paillettes de donneurs de spermatozoïdes, à partir de 3 centres de dons excédentaires et au profit de 15 centres déficitaires. Cette opération a bénéficié aux territoires ultra-marins et à l'ensemble des régions hexagonales demandeuses.

Action 5. La campagne « Accès aux origines » a été diffusée entre juin et octobre 2022 auprès du grand public. Cette campagne publicitaire (bilan réalisé au 30 juin) a généré plus de 10 millions d'impressions (cumul de l'ensemble des leviers activés, hors cinéma). Le site www.dondegametes.fr a cumulé 17 437 visites pour 15 116 visiteurs sur les pages « merci » et « acces-origines ». En termes de répartition, « accès origines » représentait 69% des visiteurs. En novembre 2022, une étude quantitative (post-test) a été réalisée sur la campagne « Accès aux origines ». **Cette étude a montré que les créations publicitaires étaient très bien perçues, notamment sur leur clarté (84 %), leur capacité à interpeller (74 %), et leur portée informative (62 %).** Suite à leur visionnage pendant le temps de

campagne, 55 % des répondants déclarent avoir entrepris une action, principalement de l'échange avec leur entourage (26 %) ainsi que de la recherche d'information (24 %).

Objectif 3

⇒ **Suivre et ajuster l'offre de soins dans le champ des diagnostics et de la génétique**

Actions :

- 1. Adapter les rapports d'activité de génétique postnatale, de génétique prénatale et des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal pour tenir compte de l'évolution des technologies*
- 2. Mettre en place un infoservice diffusant, de façon fiable et ergonomique, les indicateurs de suivi d'activités (rapports, bilans, extractions) dans le domaine des diagnostics et de la génétique, à destination des professionnels de santé habilités*
- 3. Évaluer des délais d'attente pour proposer des adaptations de l'offre en matière de diagnostic préimplantatoire*
- 4. Renforcer l'accès aux activités de diagnostics et de génétique dans les départements ultramarins en lien avec les ARS*

Résultats commentés :

Action 1. Les rapports d'activité de génétique postnatale, de génétique prénatale et des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et de Diagnostic Pré-Implantatoire (DPI) ont été publiés jusqu'en 2024 et ont mis en lumière les évolutions technologiques et leur utilisation croissantes dans certains domaines d'activité (exemples : dépistage des aneuploïdies au cours de la grossesse, Dépistage Prénatal avancé Non Invasif (DPNI), Analyse Chromosomique sur Puce à ADN (ACPA) en cytogénétique, exome et génome etc.). Le recueil des données d'activité pour la génétique postnatale a été élargi en 2023 à des tableaux de données ligne à ligne permettant de déterminer notamment les indications et les techniques utilisées mais ces données n'ont pas encore pu être exploitées complètement. Ces actions vont être poursuivies en 2026.

Action 2. Des discussions ont eu lieu afin de **mettre en place un info-service** à destination des professionnels afin qu'ils puissent utiliser certaines données restreintes de l'Agence, présentées dans un format paramétrable. Ce projet n'a pas pu à ce stade être mené à bien en raison de difficultés de ressources humaines mobilisables à l'ABM. Ce **projet serait à poursuivre** afin de mettre en place un info-service utile aux professionnels pour certaines activités dans le domaine des diagnostics et de la génétique. **L'Agence produit annuellement un rapport sur le dépistage Trisomie 21 (T21) qui est transmis à la DGS et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).** L'ABM envoie également tous les semestres un rapport sur le dépistage T21 et le suivi des mesures des échographistes aux réseaux de périnatalités.

Action 3. L'évaluation des délais d'attente pour proposer des adaptations de l'offre en matière de diagnostic préimplantatoire et de génétique a été réalisée en janvier 2024 avec les données 2022 et se poursuit en 2026. Des réflexions sont en cours avec les centres de Diagnostic Pré-Implantatoire (CDPI) et le ministère pour ajuster l'offre de DPI aux besoins nationaux.

Action 4. L'accès aux activités de diagnostics et de génétique dans les **départements ultramarins** est à renforcer avec les ARS. Les échanges devront être poursuivis en 2026.

Objectif 4

- ⇒ **Travailler avec la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) à l'adéquation du financement des activités**

Actions :

- 1. Suivre l'adéquation des moyens de financement de l'AMP avec la demande de prise en charge dans chaque territoire*
- 2. Contribuer à la révision des Missions Intérêt Général (MIG) en AMP, notamment les compartiments « don de spermatozoïdes » et « préservation de la fertilité », en adaptant les indicateurs d'activité aux nouvelles organisations de prise en charge en lien avec les évolutions législatives récentes*
- 3. Evaluer l'opportunité de nouvelles modalités de financements pour l'accès aux nouvelles techniques validées (par exemple les tests fonctionnels), utiles au diagnostic et à la prise de décision*
- 4. Soutenir, dans le cadre des retombées des résultats issus des plateformes du plan France Médecine Génomique, les nouvelles organisations et le surcroît d'activité des laboratoires de génétique moléculaire*
- 5. Modéliser les activités de consultation des médecins généticiens dans le parcours de soin*
- 6. Contribuer à la réflexion sur l'évolution de la formation, du statut et modéliser les activités des conseillers en génétique dans le parcours de soin*
- 7. En lien avec la DGOS et les ARS, encourager la transparence des centres sur les crédits délégués et favoriser la tenue d'un dialogue de gestion dans les établissements de santé hébergeant des centres d'AMP pour assurer un meilleur fléchage des financements.*

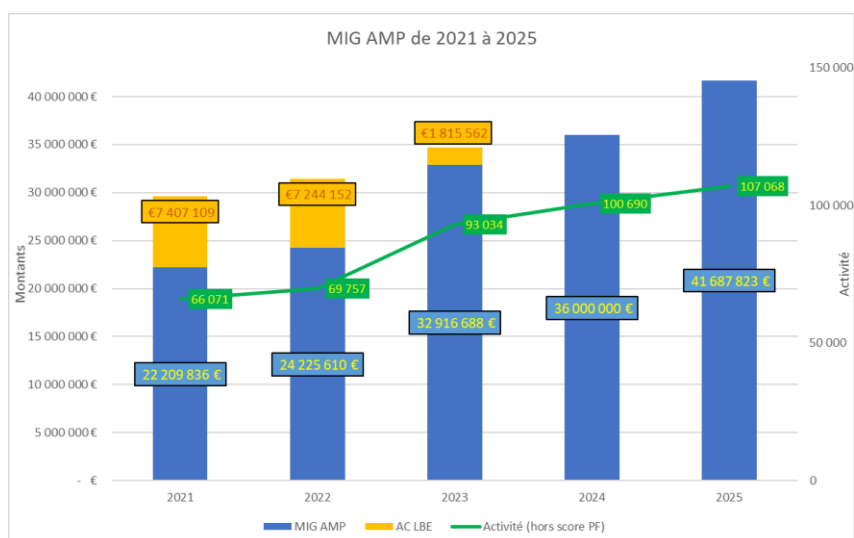
Résultats commentés :

Action 1. En amont de la publication de la révision de la LBE de 2021, l'ABM a mesuré les impacts mettant en évidence la nécessité d'un **soutien financier initial exceptionnel sur 3 volets** (1° investissements, 2° RH, 3° accompagnement du changement (nouvelles organisations, nouveaux process)), ce qui a permis que des crédits exceptionnels (aides à la contractualisation (AC)) soient attribués dès 2021 aux centres d'AMP, en particulier ceux impactés par la mise en œuvre des activités pour la nouvelle patientèle. Ces travaux se sont poursuivis par un suivi étroit à la fois de la montée en charge de l'activité et des moyens des centres (« enquêtes moyens » annuelles) ayant permis de renouveler ces aides exceptionnelles en 2022 et 2023. L'ABM a communiqué aux centres, en temps réel, les informations sur ces AC.

Action 2. Parallèlement, **une révision du modèle de la MIG AMP**, activité par activité, a été conduite, ce modèle est à présent appliqué :

- Prise en compte de la complexification des parcours liée à la LBE de 2021 (recueil du consentement des donneurs, demandes d'accès aux origines) ;
- Valorisation de la prise en charge proprement dite des donneurs de spermatozoïdes et des couples donneurs d'embryons ;
- Valorisation de la recherche d'embryons disponibles au don y compris pour les centres non autorisés à l'accueil d'embryons (transfert de dossiers de couples potentiellement donneurs aux centres autorisés) ;
- Prise en compte des tâches liées à l'appariement des gamètes aux couples / patientes receveurs ;
- Création d'un compartiment de la MIG finançant l'activité d'autoconservation des gamètes sans motif médical ;
- Valorisation de la restauration de la fertilité dans le cadre de la préservation médicale de la fertilité ;
- Révision des paliers prenant en compte le volume de l'activité (nombre de tentatives de Fécondation *in vitro* (FIV / ICSI) : « marches » moins hautes et déplaçonnement.

Évolution du financement par la MIG AMP depuis 2021 :



Action 3. Pour financer, au sein de centres hospitaliers, l'accès à certains tests innovants, la DGOS a fait évoluer le RIHN. La HAS est en cours d'évaluation d'actes de séquençage nouvelle génération. Par ailleurs, pour les tests fonctionnels, un appel à projet a été lancé dans le cadre du 4^{ème} plan national maladies rares (PNMR4) et permet de financer le développement de tests fonctionnels.

Action 4. La réflexion sur les nouvelles organisations à mettre en place et sur le soutien le surcroît d'activité des laboratoires de génétique moléculaire L'activité des laboratoires de génétique moléculaire, est suivie **dans le cadre des rapports annuels médicaux et scientifiques (RAMS) de l'ABM**. La deuxième version du plan France médecine génomique est en cours d'élaboration. Le sujet des nouvelles organisations et de la prise en compte du surcroît d'activité des laboratoires de génétique moléculaire sera certainement discuté dans ce cadre.

Action 5. Les activités de consultation des médecins généticiens dans le parcours de soin n'ont pas pu être complètement documentées en raison de difficultés de ressources humaines mobilisables à l'ABM. La rédaction des recommandations de bonnes pratiques en génétique post-natale en 2026 aura pour but de spécifier ce parcours. De plus, après saisine par la DGOS, une réflexion conjointe entre l'ABM et l'Inca sur le financement des consultations hospitalières de génétique comprenant ces parcours est engagée en 2026 pour un rendu de premiers éléments en fin d'année (tous les parcours et toutes les indications de prise en charge en génétique seront prises en compte dans la réflexion).

Action 6. L'Agence a contribué à la réflexion sur l'évolution de la formation et du statut des **conseillers en génétique**, en lien avec la DGOS qui s'est notamment traduite par la publication du 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. De plus, un modèle de protocole d'organisation entre le médecin qualifié en génétique et le conseiller en génétique a été travaillé. **La modélisation du parcours de soins avec la participation des conseillers en génétique a pu être établie pour l'amyotrophie spinale (SMA) en 2025.** L'analyse de l'enquête Piramig permettant de déterminer le rôle actuel des conseillers en génétique dans les différentes entités a été réalisée en février 2026.

Action 7. En lien avec la DGOS et les ARS, l'ABM a favorisé la **transparence sur les crédits délégués pour l'activité d'AMP**, et la tenue d'un dialogue de gestion entre les ARS et les établissements de santé hébergeant des centres d'AMP pour assurer un meilleur fléchage des financements. Pour accompagner ce dialogue de gestion et en renforcer la lisibilité, **l'ABM a produit et diffusé une plaquette d'information dédiée au financement des activités de PEGh**, tenant compte des nouveautés. Celle-ci explicite, pour chaque compartiment, les modalités de financement, les indicateurs d'activité retenus et le périmètre des dépenses couvertes.

L'ABM produit par ailleurs, de manière systématique chaque année, **une restitution synthétique individualisée à chaque centre**, présentant l'activité déclarée et les montants de financement, pour

l'ensemble de la MIG AMP et par type d'activité (compartiments de la MIG). A noter que la répartition éventuelle entre établissement de santé et laboratoire, lorsque ceux-ci sont des entités juridiques distinctes, notamment pour l'AMP, relèvent de la convention qui les lie. Les synthèses effectuées par l'ABM ne présentent donc pas cette éventuelle répartition. Ce document est transmis à chaque centre (AMP, CPDPN et DPI), ainsi qu'à la Direction générale de l'établissement de santé et aux ARS.

Le financement suit un cycle annuel articulé avec la campagne budgétaire et commun aux trois MIG (AMP, CPDPN et DPI) : 1) recueil de l'activité auprès des centres par l'ABM, 2) retour et contrôle des données, 3) gel de la base, 4) calcul et validation des dotations par l'Agence. Celles-ci sont ensuite transmises à la DGOS, qui valide, fixe les tarifs dans les arrêtés et les circulaires et notifie aux ARS. Ces dernières délèguent les crédits aux établissements, généralement à l'automne (en C2).

Plusieurs ateliers ont été animés sur cette thématique à l'occasion du congrès annuel de la Fédération Française d'Études de la Reproduction (FFER 2024), et un webinaire spécifique y est consacré chaque année.

Axe 2. Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire dans les domaines de la PEGh

Objectif 5

- ⇒ **Participer à l'encadrement des activités et à l'amélioration des pratiques, notamment dans le cadre des évolutions issues de la nouvelle loi relative à la bioéthique**

Actions :

1. Proposer des règles de bonnes pratiques ou le cas échéant, leur actualisation en lien avec les évolutions législatives dans le cadre de :

1. L'autoconservation des gamètes sans indication médicale
2. L'assistance médicale à la procréation
3. Le parcours de soins en préservation de la fertilité
4. L'information du patient lors de la réalisation d'examens des caractéristiques génétiques et notamment sur la découverte de données incidentes pouvant conduire à des mesures de prévention pour l'individu ou sa famille, à l'occasion d'un examen à visée diagnostique constitutionnel prénatal, postnatal ou d'un examen génétique somatique tumoral, et lors d'un examen effectué dans un contexte d'une recherche
5. Des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal
6. En matière de diagnostic préimplantatoire

2. Participer à l'élaboration du cadre réglementaire des examens génétiques en situation post mortem et dans le cadre du dépistage néonatal

3. Animer la réflexion sur les examens génétiques prescrits lors d'un don (gamètes, cellules souches hématopoïétiques, organes, tissus)

4. Proposer des recommandations de bonnes pratiques en matière d'information et de recueil du consentement de la femme enceinte dans le champ du diagnostic prénatal utilisant l'ADN foetal libre circulant

5. Mener la réflexion sur le diagnostic prénatal utilisant l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel, l'exome foetal

6. Faire évoluer les critères requis en termes d'agrément des praticiens pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques

Résultats commentés :

Action 1. Actions menées en lien avec les bonnes pratiques en PEGh :

1) Dans le champ de l'AMP :

- L'Agence a contribué à proposer des **règles de bonnes pratiques** (RBP) ou le cas échéant, leur actualisation en lien avec les évolutions législatives dans le cadre de l'AMP : les RBP ont été publiées en 2023 et elles incluent les parcours spécifiques de l'autoconservation et de la préservation médicale de la fertilité. Le parcours autoconservation sera à renforcer par la création d'un groupe de travail (GT) ayant pour objectif d'établir des recommandations professionnelles. La pertinence de mettre en place ce GT piloté par l'ABM a été validée par les sociétés savantes lors de la réunion d'interface professionnelle du 5 décembre 2025. Le calendrier prévisionnel de lancement de ce GT est prévu pour le deuxième semestre 2026.
- Un **GT AMP avec tiers donneur** a été lancé en 2024 afin d'harmoniser les pratiques et favoriser l'équité de prise en charge dans ce parcours de soins, pour lequel la demande en AMP avec don de spermatozoïdes a très fortement augmenté dans les suites de la LBE de

2021. Le livrable est attendu entre le deuxième semestre de 2026 et le premier semestre de 2027. Plusieurs dizaines de recommandations sont émises en lien avec différentes thématiques :

- Partie 1 : Questions cliniques concernant la sélection et la prise en charge des candidats et des tiers-donneurs ;
- Partie 2 : Questions biologiques : techniques mises en œuvre en AMP avec tiers-donneur ;
- Partie 3 : Questions clinico-biologiques : parcours de soins en AMP avec tiers-donneur ;
- Partie 4 : Coopération entre centres clinico-biologiques pour les dons primaires et secondaires ;
- Partie 5 : Questions juridiques relatives aux informations à transmettre.

2) Dans le champ de la génétique post-natale :

- L'Agence a participé à l'élaboration du **décret relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne** (JO du 30 décembre 2023).
- L'Agence a participé à la rédaction du **décret relatif aux conditions de prescription de certains examens de biologie médicale et de communication de leurs résultats par les conseillers en génétique** (Décret du 29 novembre 2022) ainsi qu'à la rédaction d'une proposition de contenu pour le **protocole d'organisation entre le médecin qualifié en génétique et le conseiller en génétique** (validation par le Comité Médical et Scientifique (CMS) et le Conseil d'Orientation (CO) en décembre 2023).
- L'Agence a organisé et piloté le GT dédié au **modèle de consentement à l'examen des caractéristiques génétiques** (arrêté du ministre pris après avis ABM) incluant la communication d'un résultat sans relation avec son indication initiale mais 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. L'arrêté fixant ces modèles de consentement sera publié en 2026.
- **Les règles de bonnes pratiques en génétique post-natale** vont être révisées sur les différentes thématiques suivantes en 2026 / 2027 : parcours patient symptomatique/asymptomatique, 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.

3) Dans le champ de la génétique prénatale et du diagnostic préimplantatoire :

- L'Agence a participé à **l'élaboration et à la rédaction du décret relatif aux diagnostics anténataux (DPN/DPI)** (Décret du 13 novembre 2023).
- L'Agence a rédigé les **règles de bonnes pratiques à destination des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et en matière de DPI** (publiées en juin 2024) et également à élaborer le règlement intérieur pour les Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) /CDPI.
- L'Agence a élaboré les **modèles d'attestations préalables aux interruptions volontaires de grossesse réalisées pour motif médical** mentionnées aux articles R. 2131-18 et R. 2213-5 du code de la santé publique (arrêté du 30 juin 2025).
- **Les règles de bonnes pratiques du diagnostic prénatal** sont à réviser en 2026 et incluront les thématiques de l'utilisation de l'exome fœtal et des données incidentes en prénatal.
- **Les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage prénatal des aneuploïdies** sont en cours de mise à jour au regard des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) (GT DPNi). L'arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21 ainsi que l'arrêté du 14 décembre 2018 pris en application de l'article R.2131-2-3 du code de la santé publique (CSP) devront également être mis à jour.

Action 2. Dans le cadre des révisions réglementaires relatives à la réalisation des examens génétiques en **situation post-mortem**, l'Agence a rédigé l'arrêté fixant les critères déterminant les situations médicales justifiant la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques (ECG) chez une personne décédée dans l'intérêt de sa famille (Arrêté du 11 septembre 2023). Les règles de bonnes pratiques pour le **dépistage néonatal** seront mises à jour en 2026 (dans le cadre de la révision des RBP de génétique postnatale).

Action 3. L'Agence a accompagné le **conseil d'orientation dans la rédaction de son avis : « quelles analyses génétiques proposer aux donneurs et receveurs de gamètes ? »**. Ces réflexions seront poursuivies dans le cadre du GT pour la rédaction des recommandations de bonnes pratiques en génétique post-natale en 2027.

Action 4. Le **GT DPNI qui est en cours pour la révision des RBP à la suite des recommandations HAS** prend également en compte la révision des parties information et recueil du consentement de la femme enceinte dans le champ du diagnostic prénatal utilisant l'ADN fœtal libre circulant.

Action 5. La réflexion sur l'utilisation de l'exome fœtal dans le diagnostic prénatal aura lieu dans le cadre du GT relatif à la révision des RBP prénatal en 2026.

Action 6. Concernant les critères requis en termes **d'agréments des praticiens**, l'Agence a établi les critères et a mis en place le dispositif de délivrance des agréments des praticiens limité à la SMA dans le cadre du dépistage néonatal avec l'établissement d'une formation dédiée. Ces thématiques seront intégrées dans la révision des RBP post-natale en 2026.

Objectif 6

⇒ **Renforcer le système de vigilance**

Actions :

1. *Améliorer le système d'analyse des événements indésirables en AMP vigilance, notamment en exploitant les données du système national des données de santé (SNDS)*
2. *Développer l'AMP surveillance en réalisant, entre autres, des enquêtes nationales sur des événements de vigilance d'intérêt auprès des professionnels*
3. *Proposer des recommandations en fonction des signaux récupérés dans les déclarations d'AMP vigilance*
4. *Déployer la vigilance dans le cadre des centres de DPI*

Indicateurs :

Actions	2022	2023	2024	2025	2026
1	Mise en œuvre de l'identification de la population de femmes prises en charge en AMP au sein du SNDS	A	A		
	Mise en œuvre de l'analyse au sein du SNDS des complications (Infections, Hyper Stimulation Ovarienne, thromboses...)		A	A	
2	Résultat de l'enquête sur l'hémopéritoine en AMP		A		
3	Mise à jour des recommandations portant sur l'AMP et le risque de thrombose	A	A	A	A
4	Révision des Bonnes Pratiques (BP) avec introduction d'un chapitre sur la vigilance et la qualité gestion des risques	A			

A : atteint

Résultats commentés :

Action 1. Une cohorte a été établie et utilisée pour les analyses de vigilance et un retour de ces données dite de surveillance (issues du SNDS et non des déclarations) vers les professionnels a été fait dans le rapport de vigilance 2024.

Action 2. L'enquête hémopéritoine a été publiée en 2024 et utilisée de pour proposer des bonnes pratiques visant à améliorer la protection des donneuses à risque dans le cadre du GT AMP avec tiers-donneur en 2025.

Action 3. Des recommandations ont été finalisées et présentées à la FFER 2026.

Action 4. Un chapitre vigilance et gestion des risques a été introduit dans les bonnes pratiques liées à l'AMP (publication en 2023).

Objectif 7

⇒ **Participer à la formation et l'information des professionnels de santé et des ARS**

Actions :

1. Développer la formation qualité-gestion des risques auprès des professionnels des centres d'AMP, des laboratoires d'insémination artificielle et des centres de DPI
2. Sensibiliser à l'AMP vigilance les partenaires des laboratoires d'insémination artificielle et les centres de DPI
3. Élaborer et fournir aux ARS des outils permettant de mettre en œuvre les inspections inscrites aux objectifs nationaux d'inspections contrôles (ONIC)
4. Mettre en place des formations spécifiques auprès des ARS et des professionnels pour aider à la mise en œuvre des évolutions législatives
5. Expérimenter l'animation d'un réseau de référents PEGh dans les ARS et s'appuyer sur ce réseau pour décliner des actions concrètes de soutien aux ARS en difficulté

Résultats commentés :

Action 1. Différentes actions ont été menées :

1. 74 professionnels d'AMP ont suivi le e-learning Qualité-Risques Notion de base.
2. **L'atelier vigilance de la FFER, élaboré par l'ABM**, a permis de former en moyenne entre 80 et 100 personnes chaque année. L'ABM présente notamment à cette occasion les retours d'expériences basés sur l'analyse des déclarations (bilans issus du rapport annuel de l'année précédente), les résultats d'enquêtes (ex hémopéritoine) et la cohorte des femmes prises en charge en AMP issue du SNDS et ses usages futurs.
3. **Une classe virtuelle d'AMPvigilance a été mise en place en 2024**: en 2024, 67 personnes ont été formées à l'identito vigilance et 26 ont suivi l'e-learning. En 2025, 35 professionnels ont été formés à l'identito vigilance.
4. Le **logiciel Horus dédié aux vigilances** (en remplacement d'AMPVigie et de BIOVigie) a été déployé en 2024. Pour accompagner ce déploiement, des « Cafés horus » à destination des professionnels ont été mis en place : 5 visios avec 172 personnes en 2024 et 1 visio avec 20 personnes en 2025. Des cafés d'Horus seront programmés en tant que de besoin en fonction des nouvelles fonctionnalités de l'application (des livraisons d'évolution de Horus sont prévues à court terme). Il y aura donc de nouvelles

sessions prévues fin 2026/début 2027. Ces cafés d'Horus s'inscrivent dans un processus continu de « Formation/information/motivation » des correspondants locaux d'AMP vigilance.

Action 2. Les recommandations de bonnes pratiques sur le DPI contiennent un chapitre sur la vigilance et la qualité gestion des risques.

Action 3. Plusieurs outils ont été mis à disposition des référents ARS : des fiches d'évaluation régionales d'activité en 2023, une grille d'inspection actualisée au regard des nouvelles bonnes pratiques en 2023 et permettant des inspections ciblées (identitovigilance, etc.) et un Vademecum en 2025. Les ARS participent aussi aux webinaires AMP mis en place par l'Agence.

Action 4. Une formation aux nouvelles bonnes pratiques et à leur impact sur les inspections a été organisée en mai 2024 à l'attention des services d'inspection contrôle des ARS. Elle a regroupé des représentants des 18 ARS. Par ailleurs plusieurs formations et sensibilisations à la nouvelle grille d'inspection des centres AMP mise à disposition pour les ARS par l'ABM ont été menées avec l'EHESP (formation nouveaux inspecteurs et formations statutaires en 2025). Une synthèse des inspections menées en 2023 et 2024 a été réalisée. Enfin la mission inspection de l'ABM a accompagné plusieurs inspections ARS de centres clinico-biologiques.

Une **formation e-learning sur l'encadrement juridique de l'AMP avec 8 chapitres thématiques** a été mise en place en octobre 2025 : cadre de réalisation des activités d'AMP, conditions de réalisation de l'AMP, les embryons conservés, les tiers donneurs (modalités du don, la collecte et l'accès aux données identifiantes et non identifiantes des tiers donneurs), l'AMP avec tiers donneur, la conservation des gamètes pour raison non médicale, la conservation des gamètes pour raison médicale. En juin 2026,, plus de 400 professionnels s'étaient inscrits à cette formation depuis sa création.

Action 5. L'Agence a mis en place une animation d'un réseau de référents PEGh dans les ARS qui a permis de déployer des actions concrètes de soutien aux ARS par le pôle AMP et la mission inspection de l'ABM. En 2026, seule une ARS ne dispose pas de référent AMP. L'Agence a également participé à plusieurs COPIL régionaux, ainsi qu'à des réunions spécifiques dans plusieurs régions (La Réunion, IDF, Normandie). La mission inspection anime un réseau d'inspecteurs qui ne sont pas forcément les référents mais qui sont impliqués dans les autorisations et les contrôles : Corse, Normandie, Nouvelle Aquitaine, Occitanie. **L'animation nationale du réseau des ARS afin de favoriser l'harmonisation des pratiques des ARS demeure un objectif à renforcer lors du prochain plan.**

Objectif 8

⇒ **Contribuer à l'élaboration de règles ou de travaux communs à l'échelle européenne**

En 2021, le processus de révision de la directive européenne sur les tissus et les cellules (2004/33) a été enclenché. Une proposition d'un nouveau texte de la directive est envisagée fin 2021 pour une discussion en 2022, sous la présidence française de l'Union Européenne.

Actions :

- 1. Prendre part à la définition des nouvelles directives européennes*
- 2. Apporter un appui à la transposition de ces directives en droit national*
- 3. Concourir aux projets européens ou aux actions conjointes ayant pour objectif l'harmonisation des pratiques en matière de qualité et sécurité, au sein des Etats membres, en application des nouvelles directives*

Indicateurs :

Actions		2022	2023	2024	2025
1	Contribution à la position française lors des réunions du groupe de travail sur la santé publique	A	A		

	Expertise à apporter au Ministère lors de la phase d'examen du projet de règlement européen au Parlement Européen	A		
3	Mise à jour du Guide EDQM (version finalisée en 2022)	A		
	Participation au projet GAPP		A	A

A : atteint

Résultats commentés :

Action 1. En 2023 et 2024, **L'Agence a pris part à la définition de la nouvelle réglementation européenne portée sur les Substances d'Origine Humaines (SOHO)** notamment dans le domaine de l'AMP, des tissus et des cellules.

Action 2. L'Agence **contribue aux travaux d'implémentation du règlement SOHO** pilotés par le ministère, conjointement avec l'ANSM et les ARS. L'Agence y apporte son expertise dans le domaine de l'AMP, de la greffe de Cellules Souches Humaines (CSH) et de la greffe de tissus. L'Agence participe par ailleurs aux travaux de la Commission européenne, en **prenant part aux différents groupes de travail associés au SoHO Commission Board**, en particulier celui sur la vigilance dont elle assure le co-pilotage.

Action 3. **L'Agence contribue aux projets européens ou aux actions conjointes ayant pour objectif l'harmonisation des pratiques en matière de qualité et sécurité**, au sein des Etats membres, en application des nouvelles directives, notamment avec le projet GAPP-pro (Joint Action Piloting GAPP model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation PROCesses (GAPP-PRO), qu'elle pilote.

Après la mise à jour du guide de la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) en 2022, l'ABM a participé à la révision de ce guide car il s'agit d'un processus continu. Une nouvelle version sera publiée en 2026.

Par ailleurs, l'anticipation des évolutions dans le champ de l'AMP que supposera la mise en œuvre du règlement SOHO a fait l'objet de réunions de travail avec la DGS pour évaluer l'impact du changement. Des présentations de sensibilisation pour les professionnels ont été faites par l'ABM lors de congrès métiers (FFER 2025, GEDO 2025) et des présentations par des experts européens ont été faites lors de CMS de l'ABM.

Axe 3. Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation

Objectif 9

⇒ **Assurer le suivi et l'évaluation des résultats de l'activité d'AMP**

Actions :

1. Améliorer les outils de suivi et valoriser les données d'activité, en optimisant le registre tenu par l'Agence de la biomédecine, avec la mise en place progressive d'un échange automatisé de données avec les centres et la poursuite du déploiement de la plateforme CUSUM (pour Cumulative Sum)

2. Renforcer les outils d'évaluation permettant de proposer un accompagnement des centres d'AMP au regard de leurs résultats d'activité, en organisant une réciprocité d'information entre l'Agence et les ARS de façon à équilibrer sécurité et accès à l'offre de soins

3. Engager une réflexion sur le renforcement de la transparence et de l'information des usagers sur les données de suivi et d'évaluation

Indicateurs :

Actions	2022	2023	2024	2025	2026
1	Refonte GAIA – spécifications des besoins fonctionnels et techniques auprès d'un prestataire DSI	A	A		
	Refonte GAIA incluant l'échange de données informatisées (EDI)			PA	
	Adaptation à la LBE des données du registre d'AMP	A			
	Adaptation GAIA aux évolutions de la LBE	PA			
	Réalisation d'une feuille de route des études à produire par l'Agence à partir du registre d'AMP : - Recensement des axes/thématiques d'intérêt - Feuille de route 2025-2026		A	A	
	Réalisation et valorisation des études issues du registre d'AMP (publication, communication orale, poster)	A	A	A	4 (FFER)
	Plateforme CUSUM Formations et accompagnement des utilisateurs de la plateforme. Optimisation de l'application : (évolution de l'ergonomie, des analyses : ajout d'indicateurs et module d'analyse des Transferts d'Embryons Congelés (TEC))	A	A		prévu prévu
2	Définition de la méthodologie de la mission d'appui et de conseil aux centres d'AMP	A	A		A
	Nombre de nouveaux centres bénéficiant d'un appui de l'ABM	2	2		10/19
	Dialogue avec les ARS : Réunions de présentation de la mission d'appui et de conseil aux centres d'AMP Contacts avec les ARS dans le cadre de la mission d'appui et de conseil aux centres d'AMP		1 2		

A : atteint

PA : Partiellement Atteint

Résultats commentés :

Action 1. La mise à jour du registre d'AMP tenu par l'Agence a permis d'intégrer les évolutions législatives.

1. Une **refonte plus large du dispositif du registre (et donc du suivi), engagée en 2022, visait à améliorer le suivi épidémiologique** grâce à l'ajout agile d'items, au suivi longitudinal complet des parcours de tous les patients (qu'il y ait des changements de centre ou des parcours intégrant insémination artificielle (IA) et FIV), à l'intégration des femmes seules, à l'automatisation des échanges de données et à la récupération de données rétrospectives. L'automatisation des échanges de données a été envisagée mais abandonnée, du fait de la complexité du projet (différents usages suivant les logiciels des centres AMP, plusieurs éditeurs avec objectifs différents entre autres), le projet Gaia v2 devant être la première brique à mettre en place. Ce chantier, incluant la réalisation d'importantes spécifications techniques, a été arrêté au profit du futur SI AMP national destiné à la gestion et à la régulation du don. Parallèlement, une argumentation a été transmise pour soutenir l'intégration d'un identifiant national unique (NIR) dans les bases de l'Agence, qui faciliterait le suivi des parcours patients et à l'évaluation de leur santé à long terme via des appariements directs avec d'autres bases telles que le SNDS.
2. La **valorisation des données d'AMP** s'est concrétisée par la production scientifique (posters et présentations aux congrès FFER et ESHRE, articles scientifiques), la publication des rapports annuels médico-scientifiques (rapport national, rapports régionaux), l'élaboration de modèles mathématiques d'aide à la décision (modélisations de la consommation des stocks de paillettes et des dates d'épuisement ; estimation du nombre d'embryons issus de gamètes de donneurs en stock après ladite date de destruction), l'évaluation des performances des centres de FIV et d'IA, le suivi de la mise en œuvre de la LBE de 2021, ainsi que l'actualisation et la mise en place de modèles de surveillance (CUSUM). Cet axe est à poursuivre.
3. Parallèlement, **le déploiement complet de la plateforme CUSUM** a permis l'intégration de nouveaux indicateurs, le développement d'un module dédié aux transferts d'embryons congelés, l'amélioration des performances et des rapports de l'outil, la mise en place d'analyses stratifiées, le renforcement de la documentation ainsi que la formation des utilisateurs, consolidant ainsi un dispositif opérationnel d'autosurveillance et d'aide à la décision pour l'AMP. Une appropriation par les professionnels en complément d'une démarche qualité adaptée dans les centres reste à consolider (développement de l'outil et formation spécifique).

Action 2. Une méthodologie d'évaluation permettant de proposer un accompagnement des centres d'AMP au regard de leurs résultats d'activité a été établie. Les outils d'analyse ont été présentés aux ARS et intégrés au vadémécum, accompagnés d'un document de synthèse des évaluations transmis aux ARS. Par ailleurs, les bonnes pratiques d'AMP ont été enrichies de recommandations encourageant la mise en place de démarches de suivi des indicateurs de performance, incluant l'utilisation des outils d'aide à la décision diffusés par l'ABM.

Action 3. Le GT fluidification a engagé une réflexion sur le renforcement de la transparence et de l'information des usagers sur les données de suivi et d'évaluation, en lien avec la **démarche « open data »** de l'Agence. Il est ressorti en particulier la nécessité d'avoir un système d'information commun d'où la mise en place de l'étude du projet SI-AMP. Les comités de suivi du plan ont permis de **recenser les besoins exprimés par les associations**. Il est ressorti un besoin de renforcement de la transparence qui est un des axes d'action actuellement et à inscrire dans le prochain plan, avec notamment, la mise à disposition sur le site de l'ABM des résultats par centre, y compris concernant les délais d'accès aux parcours et une cartographie des centres par activité et des professionnels de santé en amont du parcours AMP.

Objectif 10

⇒ Evaluer les risques en AMP

Certains risques en AMP nécessitent de définir les outils d'évaluation avec les indicateurs appropriés permettant de réaliser et répéter dans le temps les évaluations. Le chaînage des données disponibles dans le registre Gaia développé et actualisé pour le suivi des activités en AMP et celles issues du SNDS contribueront au développement de ces évaluations. Les préconisations pour le suivi de la santé des populations cible de l'AMP seront adaptées selon les résultats de l'évaluation des risques.

Actions :

- 1. Définir et mettre en place les outils évaluant l'état de santé des femmes ayant eu recours à une AMP*
- 2. Définir et mettre en place les outils évaluant l'état de santé des enfants issus d'AMP*
- 3. Définir et mettre en place les outils évaluant l'état de santé des donneuses d'ovocytes*
- 4. Assurer la diffusion et la valorisation de ces recueils de données*

Indicateurs :

Actions	2022	2023	2024	2025	2026
1 Création d'algorithmes : Identifiant les femmes ayant recours à l'AMP				A	A
2 Création d'algorithmes : Identifiant les enfants issues d'AMP				A	A
3 Evolution des codes CIM-10			A	A	

A : atteint

Résultats commentés :

L'Agence a construit une **cohorte Ferticoh à partir du SNDS** afin de suivre la santé des populations d'AMP :

- Les femmes ayant un projet parental dont celles bénéficiant d'un don d'ovocyte/ accueil d'embryon,
- Les femmes bénéficiant d'une préservation de la fertilité médicale/ sociétale,
- Les femmes ayant réalisé un don d'ovocyte,
- Et les enfants nés d'AMP en France.

Elle a également adapté les codes CIM-10 (classification internationale des maladies), pour refléter les évolutions législatives (loi de bioéthique) : ces codes permettent un suivi plus fin et actualisé des parcours d'AMP.

- Z52801 : Prélèvement d'ovocytes pour AMP (depuis 2022).
- Z52802 : Prélèvement pour préservation de la fertilité (depuis 2022).
- Z52803 : Autoconservation (depuis 2022).
- Z52804 : Don d'ovocytes (depuis 2023).
- Z52805 : Prélèvement pour diagnostic préimplantatoire (depuis 2025).
- Z52808 : Autres motifs précisés (depuis 2022).

A ce jour Ferticoh inclut les femmes en âge de procréer de moins de 45 ans ayant une consommation de soin en France ainsi que tous les enfants nés en France entre 2013 et 2024.

- Le parcours d'AMP (prélèvement d'ovocyte, transfert d'embryon, insémination intra-utérine) a été identifié à partir des codes CIM-10, CCAM (classification commune des actes médicaux), et des GHM (groupe homogène de malades).
- En juillet 2025, **l'ABM a réalisé une demande d'appariement entre les données du registre d'AMP et le SNDS**. Cette base appariée permettra une meilleure compréhension des parcours complets d'AMP et une explication plus robuste des déterminants de santé pour ces populations. Suite aux retours du Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES), une autre demande devra être déposée.

Le périmètre et l'organisation du **groupe de travail « suivi de la santé des personnes en AMP » a été cadré au premier semestre 2026**. Le GT a pour mission de mettre en place des études épidémiologiques pour évaluer la santé des personnes en AMP et des enfants, à court, moyen et long termes, en s'appuyant notamment sur :

- La cohorte Ferticoh via les données du Système national de données de santé (SNDS),
- La base de données appariées (Ferticoh et le registre d'AMP), dont la demande d'appariement est en cours.

Les résultats de ces travaux seront valorisés de plusieurs manières :

- Par la publication d'articles scientifiques dans des revues spécialisées ;
- Par la diffusion de synthèses sur le site internet de l'Agence ;
- Par des présentations orales ou sous forme de posters lors de congrès nationaux et internationaux.

Ces études permettront de **formuler des recommandations pratiques pour améliorer le suivi des grossesses chez les femmes ayant eu recours à l'AMP, le développement et la santé des enfants nés d'une AMP ainsi que la santé des parents après une AMP**.

Par ailleurs, le GT réalisera une veille bibliographique portant sur la santé des personnes en AMP. Cette veille permettra d'orienter le choix des études à réaliser et leur design mais aussi de répondre, en lien avec les sociétés savantes, à des questions spécifiques de professionnels ou public concernés.

En complément des actions internes, **l'ABM participe, depuis 2026, au comité de concertation du projet SNOOPI (Système national d'observation obstétrical, périnatal et infantile)** ainsi qu'au groupe de travail dédié à l'identification et à la construction d'indicateurs de santé périnatale. Ce projet piloté par la DRESS vise à améliorer, à l'échelle nationale, la compréhension de la santé périnatale et maternelle. À terme, le croisement des données de SNOOPI avec celles de Ferticoh contribuera à renforcer les capacités de surveillance des risques de l'ABM.

Ces travaux ont donné lieu aux communications et publications suivantes :

2022

- Septembre 2022, congrès FFER (Paris) : identito-vigilance en AMP : les déclarations, la cartographie, les évolutions à venir, divers points d'actualité en AMP vigilance (G. Lemardeley ; S. Dieterlé)

2023

- Mars 2023 : présentation de l'article « Overview of hospitalizations in women undergoing oocyte retrieval for ART in the French national health data system » au congrès de l'EMOIS (G. Lemardeley) ;
- Mars 2023 : présentation de « L'impact de l'environnement sur les activités d'assistance médicale à la procréation » : Blefco-Journées des techniciens et des biologistes- (S Lucas-Samuel) ;
- Septembre 2023 : congrès FFER (Arcachon) : AMP vigilance, points d'actualité en AMP ; surveillance et enquêtes en AMP vigilance (G. Lemardeley, S Dieterlé). Sécurité sanitaire dans le contexte de l'AMP, du don, de la préservation de la fertilité - actualités (S. Lucas-Samuel).

2024

- Janvier 2024 : publication G Lemardeley, G Porcu-Buisson, O Pirrello, J Gane, S Dieterlé, C Astrugue, T Charbonnier, S Lucas-Samuel, C Couchoud, Contribution of medico-administrative databases to health vigilance: example of post-oocyte retrieval infections, Human Reproduction, Volume 39, Issue 1, January 2024, Pages 190–200, <https://doi.org/10.1093/humrep/dead232>;
- Avril 2024, congrès EMOIS (Lille) : poster « Apport des bases de données médico-administratives pour la vigilance sanitaire : exemple des infections post-ponction d'ovocytes » G. Lemardeley, , G. Porcu- Buisson, O. Pirrello, J. Gane, S. Dieterlé, C. Astrugue, T. Charbonnier, S. Lucas Samuel, C. Couchoud) ;
- Juillet 2024, congrès ESHRE (Amsterdam), poster « Contribution of medical-administrative databases to health monitoring: example of ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) », Lemardeley, S. Dieterlé, S. Lucas Samuel, C. Couchoud) ;
- Septembre 2024, congrès de la FFER (Brest) : actualités de l'AMP vigilance, données générales (point recommandations thromboses (déclarations/actions), point identitovigilance (déclarations/actions), point infections (déclarations/actions)) ; surveillance des effets indésirables (EI) post AMP dans le SNDS et retour vers les centres ; précautions standard : présentation à partir d'un exemple (risques infectieux) (Stéphanie Dieterlé, Gaëlle Lemardeley, Sophie Lucas-Samuel et Anne Claire Lepretre) ;
- Novembre 2024, soutenance de la thèse « Apport des bases médico-administratives pour la vigilance sanitaire : Identification et surveillance des effets indésirables dans le domaine de l'Assistance Médicale à la Procréation » (Gaëlle Lemardeley).

2025

- Septembre 2025, congrès de la FFER (Strasbourg) : actualités et perspectives en AMP vigilance ; rapport annuel AMP vigilance (déclarations et SNDS) ; cuves et gestion des risques, état des lieux et perspectives ; sécurité sanitaire, présentation de la cartographie des alertes sanitaires CARTOSAN. (Stéphanie Dieterlé, Nisrine Joubrayel, Gaëlle Lemardeley, Sophie Lucas-Samuel).

Objectif 11

⇒ **Renforcer l'appui qualité aux centres d'AMP et aux centres de DPI**

Actions :

1. *Mettre en place des outils et des démarches adaptées à l'AMP et aux centres de DPI pour l'amélioration de la qualité et la réduction des risques en suivant les résultats des centres pour orienter l'appui et ciblant des audits pour les centres atteignant le seuil d'alerte, en lien avec les ARS*
2. *Promouvoir une meilleure prise en compte des activités d'AMP lors de la certification HAS des établissements de santé*
3. *Réduire la survenue des erreurs d'attribution et des incidents relatifs à la cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux en mettant en œuvre l'identification des risques a priori*

Indicateurs :

Actions	2022	2023	2024	2025	2026
1	Mise en place et déploiement d'un dispositif d'aide aux centres en difficultés pour l'AMP (DPEGh et appui méthodologique du PSQ)				
	A			A	A
	Nombre annuel de CCB bénéficiant de l'appui par l'Agence de la biomédecine				
	2	2	0	10	10
2	Réflexion initiée avec la HAS, à poursuivre				
			PA		

	Taux de CCB évalués annuellement dans le cadre de la certification des établissements de santé par la HAS	NA	NA	NA	NA
3	Gestion des risques a priori : développement d'un outil de cartographie des risques sanitaire			A	cartosan déployé

A : atteint

PA : Partiellement Atteint

NA : Non Atteint

Résultats commentés :

Action 1. L'ABM a mis en place une **mission d'appui aux centres pour l'amélioration de la qualité et la réduction des risques, en lien avec les ARS informées au cas par cas de cette démarche** : cette mission d'appui qui vise les centres présentant des performances inférieures au taux national d'après les évaluations de l'ABM, a été élaborée en concertation avec le groupe de travail Évaluation, et repose sur des échanges de pratiques entre pairs, sur site ou autour de l'analyse des indicateurs et des processus. Après une phase pilote concluante menée auprès de deux centres d'AMP, le dispositif a été étendu à une vingtaine de centres et adapté dans le but de soutenir une démarche qualité d'ampleur visant l'amélioration des résultats. **Pour les centres de DPI, un suivi régulier des pratiques et délais d'attente des couples est mis en place lors des groupes de travail qui ont eu lieu en janvier 2024 et juin 2026.**

Action 2. La démarche a été initiée par un travail en interne sur une meilleure adhésion au CUSUM (indicateur commun et exploitation nationale) et le déploiement d'un appui aux centres en difficulté. Elle devra être poursuivie au deuxième semestre 2026.

Action 3. L'Agence a proposé une démarche de sécurité qualité susceptible de réduire la survenue des erreurs d'attribution et des incidents relatifs à la cryoconservation des gamètes, embryons et tissus germinaux en mettant en œuvre l'identification des risques a priori. Cette démarche devra être poursuivie via des formations (une session de formation par an pour l'identitovigilance) et des newsletters (une par an, à ajuster éventuellement en fonction des sujets qui émergent au fil de l'eau).

Objectif 12

⇒ **Mettre en place une gestion des risques a priori**

Actions :

1. Mettre en place des outils permettant une gestion plus aisée des alertes sanitaires en développant une carte interactive du monde permettant de localiser les pays à risque et les pathogènes concernés avec accès direct aux recommandations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) et de l'ABM pour la prévention de ces risques
2. Initier et mettre à jour des recommandations par agents pathogènes, en lien avec les travaux du HCSP
3. Participer, avec le HCSP, au développement d'un réseau de laboratoires spécialisés dans la qualification des donneurs/patients pour les agents pathogènes d'intérêt en AMP
4. Renforcer l'utilisation de SISAC (système d'information sanitaire des alertes et des crises) notamment sur les risques environnementaux (informatiques, climatiques...) pouvant avoir un impact sur les activités de l'Agence de la biomédecine

Indicateurs :

Actions	2022	2023	2024	2025	2026
1 Développement d'une application de cartographie interactive de monde				A	

2	Développement de recommandations avec le HCSP avec une intégration de l'AMP au cas par cas selon la nature et le risque des virus pour l'AMP	A	A	A (2 saisines)
3	Mise en place d'une enquête nationale			
	Travail avec la DGS et le HCSP sur les résultats de cette enquête			

A : *atteint*

Résultats commentés :

Action 1. CartoSan et CartoLabo ont été mis à disposition des professionnels (formation via des classes virtuelles et formation lors de la FFER) et une formation selon un vidéogame est en cours (contenu finalisé au Q1 2026 avec des cas pratiques).

Action 2. Lors d'épidémies, si le pathogène concerné est susceptible d'être transmis aux patients/couples/enfant issus d'AMP, par les gamètes ou les tissus germinaux, **un groupe de travail SECPROh (sécurisation des produits issus du corps humain) du HCSP élabore des recommandations spécifiques pour éviter la transmission de ces pathogènes à ces receveurs.** Ces démarches sont réalisées selon l'activité épidémiologique.

En 2025, dans le cadre des nouvelles bonnes pratiques d'AMP les modalités de gestion du risque viral ont été modifiées. **Une saisine a été adressée au SECPROh pour recueillir son avis sur le traitement des embryons, gamètes, tissus germinaux présentant un risque viral.**

Une autre saisine a également été adressée au SECPROh pour recueillir son avis sur une grille harmonisée qui pourrait être utilisée pour la **sélection des candidats au don incluant notamment la prise en compte des candidats sous PREP.**

Action 3. Les travaux de développement d'un réseau de laboratoires spécialisés sont en cours de finalisation à la suite de différentes actions (Carto labo, support du COVARS, atelier aux Rencontres de la biomédecine, Lettre de la Biomédecine, travaux avec l'ECDC sur ce sujet). Le HCSP devrait être saisi en 2026 en ce sens.

Action 4. Cette action a été abandonnée car le système SISAC couvre ces aspects si besoin. Son utilisation s'est largement diversifiée comparativement au début de sa mise en place. SISAC va être remplacé par un nouveau système à partir de 2026, EASYLIENCE. A noter qu'il s'agit d'un outil de la DGS qui est applicable à toutes les situations de crises et d'échanges entre les agences sanitaires, les ARS et le ministère.

Axe 4. Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques

Objectif 13

- ⇒ **Suivre le développement des nouvelles techniques, de leur réglementation et anticiper les questions éthiques et économiques qu'elles posent**

Actions :

1. Assurer la veille scientifique sur les pratiques et les technologies émergentes
2. Assurer une veille éthique et médico-économique à partir des informations recueillies, par l'Agence de la biomédecine, auprès des professionnels (groupe de travail, sociétés savantes), des institutionnels, et des partenaires associatifs
3. Elaborer les rapports au Parlement prévus par la loi en matière d'AMP et participer à la réflexion collective pour le processus de réexamen de la loi de bioéthique, notamment en publiant le rapport sur l'application de la loi de bioéthique

Résultats commentés :

Action 1. La lettre de la biomédecine sur la gamétogénèse *in vitro* a été publiée en automne 2025. De plus, l'ABM a rédigé un Rapport d'Information au Parlement et au Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques en 2023.

Action 2. Différentes actions ont été réalisées :

- Organisation de plusieurs sessions concernant l'AMP et la génétique lors des Rencontres de la biomédecine en 2023 et 2025.
 - Lors des Rencontres de la biomédecine 2023 :
 - Deux sessions ont concerné le domaine de l'AMP : « L'AMP pour les femmes seules : quel accompagnement vers la parentalité » ; et « Un pilotage innovant d'une politique de santé publique : le comité de suivi de la mise en œuvre de la loi de bioéthique » ;
 - Deux sessions ont été dédiées à la génétique : « Examen génétique : quel accès aux soins dans un contexte technologique évolutif ? » ; et « Perspectives dans le champ des diagnostics en période anténatale ».
 - Lors des Rencontres de la biomédecine de 2025 :
 - 3 sessions ont spécifiquement concerné l'AMP : « Organoïdes pour l'étude de la fonction de reproduction », « Gamétogénèse *in vitro* : avancées scientifiques, enjeux éthiques et considérations sociétales » et « De la compréhension des ressorts de l'infertilité à la prédiction des chances de grossesse » ;
 - 2 sessions ont concerné le champ de la génétique : « La génétique de demain : regards croisés » et « Interprétation des variants de signification inconnue : défis et perspectives en génétique médicale ».
 - Une session plus transversale a également évoqué l'AMP et le don de gamètes : « DROM & dons : quels contacts, quelles actions pour favoriser l'accès à la greffe et à l'AMP dans les outre-mer ? ».
 - Lors de ces deux grands temps forts, l'AMP et la génétique ont fait partie des sujets abordés lors des tables rondes d'ouverture, en 2025 : « Sciences, conscience et soins :

quels choix pour demain ? » et en 2023 : « L'intelligence artificielle et éthique, quels enjeux pour les domaines de la biomédecine demain ? ».

- Rédaction en juillet 2025 d'une **note de prospective sur l'impact des analyses génétiques sur le système de soins** avec le Président du Conseil d'Orientation et le Président de la fédération française de génétique humaine qui a pu être diffusée aux DG d'ARS et DG de CHU.
- Saisine du CO sur plusieurs thèmes de travail : Attribution des embryons (janvier 2025) ; Diagnostic pré conceptionnel y compris le dépistage néonatal génomique (juillet 2025) ; Réflexions autour de l'AMP pour les personnes en situation de vulnérabilité (handicap, précarité, etc.) en septembre 2025.
- Echanges avec le CCNE dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique au premier semestre 2026.

Action 3. En 2025, l'ABM a contribué à la rédaction du **rapport au Parlement** sur l'état des stocks des gamètes en France et les conditions de recours à ces derniers (article 33 de la LBE de 2021) et à ceux sur l'application de l'article 1^{er} de la LBE de 2021 (ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules) et sur l'article 5 (accès aux origines). Plusieurs auditions de l'Agence par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) ont eu lieu en 2025 et 2026 afin de définir un bilan des impacts de la loi de bioéthique 2021 sur les pratiques médicales en génétique et de déterminer les enjeux stratégiques dans ce domaine dans le cadre de la prochaine révision de la loi de bioéthique.

Objectif 14

- ⇒ **Favoriser, notamment à travers les appels d'offre recherche, la recherche dans le domaine de la PEGh, tant sur le plan médico-économique que sur le plan des sciences humaines**

Actions :

- 1. Promouvoir l'innovation dans les domaines de la PEGh en sensibilisant les différents acteurs de la recherche à travers des conventions (organismes de recherche, agence de l'innovation en santé ...) afin de définir une stratégie cohérente et mieux cibler les financements*
- 2. Favoriser, à travers l'action conjointe de l'Institut national du cancer et de l'Agence de la biomédecine, la recherche en matière de préservation de la fertilité des personnes atteintes de cancer en s'appuyant sur des travaux de recherche intégrant tous les champs, notamment épidémiologie, sciences humaines et sociales, biologie ou clinique.*

Indicateurs :

Actions		2022	2023	2024	2025
2	Projets de recherche dans le champ de la préservation de la fertilité soumis et soutenus par l'Appel d'Offre Recherche (AOR) de l'ABM	3 soumis ; 0 soutenu	4 soumis ; 1 soutenu	3 soumis ; 1 soutenu	4 soumis ; 1 soutenu

Résultats commentés :

Un appel d'offre recherche (AOR) sur les sciences humaines et sociales a été créé en 2025 : 16 projets soumis en AMP, 17 projets soumis en génétique et médecine fœtale. Parmi ces dossiers, 3 projets d'AMP et 2 projets de génétique/médecine fœtale ont été financés.

Deux séminaires de recherche ont été réalisés conjointement avec l'ABM et l'INCA en 2023 et 2024 autour de la préservation médicale de la fertilité réunissant une centaine de participants.

En plus des AOR, **deux projets Chikungunya et COSMOPODES** permettant une évolution des pratiques en AMP (virus émergents, modalités de mise en paillettes du sperme des donneurs pour rationaliser leur usage) ont été soutenus par l'ABM.

L'ABM est sollicitée annuellement pour les jurys de présélection des programmes PREPS (recherche sur la performance en santé) et PRME (recherche médico-économique). Le référent ABM est le pôle OFAS, et les dossiers dont la thématique concerne la génétique ou l'AMP sont analysés et rapportés en binôme avec la DPEGH.

Axe 5. Communiquer sur l'offre de soins dans les domaines de la PEGh

Objectif 15

- ⇒ **Compléter et amplifier les dispositifs de communication sur l'AMP, le don de gamètes, la génétique et les diagnostics, notamment en lien avec les évolutions issues de la nouvelle loi relative à la bioéthique**

Actions :

1. *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*
2. *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*
3. *Informers les donneurs de gamètes et d'embryons non soumis aux nouvelles dispositions législatives sur les possibilités d'être recontactés par la Commission d'accès aux données et leur faculté de se manifester spontanément à tout moment pour consentir à la révélation de leur identité.*
4. *Mettre à disposition des patients et des professionnels de santé des outils d'information sur la préservation médicale de la fertilité*
5. *Informers le public et les professionnels de santé sur les connaissances utiles au suivi médical des personnes concernées par une AMP et des personnes issues d'une AMP*
6. *Mettre à jour le site internet dédié à la génétique au regard de la nouvelle loi relative à la bioéthique, des actualités et des progrès dans le domaine de la génétique*
7. *Renforcer l'information du grand public sur les risques des tests génétiques sans indication médicale proposés sur internet*
8. *Accompagner les journalistes dans la préparation de leurs reportages TV/radio et/ou articles (données chiffrées, interviews d'experts) et solliciter les media pour relayer et décrypter les nouvelles évolutions de la loi de bioéthique en matière d'AMP ainsi que les dispositions légales et médicales liées à la génétique et aux diagnostics*
9. *Améliorer la diffusion des travaux de l'Agence (recommandations de bonnes pratiques, travaux d'évaluation) auprès des professionnels et du grand public*

Indicateurs :

Actions		2022	2023	2024	2025	2026
1	Campagne de promotion du don de gamètes	A	A	A	A	A
	Comité communication don de gamètes	A	A	A	A	A
2	Mise en place d'actions locales visant à accompagner les professionnels de santé			A	A	A
	Journée Don d'ovocytes-Don de spermatozoïdes			NA	NA	NA
4	Création de brochures dédiées aux patients sur les techniques de préservation de la fertilité (PF)	NA	NA	NA	NA	NA
	Création d'une FAQ dédiée à la PF sur le site internet de l'Agence			A	A	A
	Création d'une FAQ dédiée à l'AMP mise en ligne sur le site internet de l'Agence le 25/01/2022 et actualisée en 2024 et 2025	A	A	A	A	A
					A	A

	Création d'une FAQ sur le devenir des embryons passé la date du 31/03/2025 sur le site internet de l'Agence le 06/03/2025 (en lien avec la DGS)				
	Mise à jour du site internet procréation-médicale sur la PF, en particulier introduction de la préservation médicale de la fertilité hors cancer	A	A	A	
5	Mise à jour de la brochure d'information sur la santé des enfants nés d'une AMP, selon l'évolution des connaissances (accessible sur les sites Agence)	A	A	A	
	Renouvellement de la constitution du groupe de travail dédié au suivi sanitaire des femmes et des enfants en AMP				NA (démocratie sanitaire)
	Recueil de données sur le registre AMP de l'Agence et dans le SNDS pour la création de cohortes visant à l'établissement d'études				
	Rédaction d'études avec le GT dédié sur l'impact de l'AMP chez les femmes et les enfants qui en ont bénéficié				
	Publications médicales et scientifiques relatives au suivi de la santé des femmes et des enfants en AMP				
6	Mise à jour et enrichissement des contenus existants				A
	Création de nouveaux contenus				A
	Mise en conformité RGAA				A
7	Participation à des congrès				
	Activités d'enseignement				
	Actualisation et enrichissement du site Internet sur le sujet	A	A	A	
8	Nombre d'interviews accordés aux médias dans le cadre de leurs reportages	100 environ	100 environ	100 environ	100 environ
	Nombre de retombées presse	200 environ	200 environ	200 environ	200 environ
9	Action de formation sur les évolutions dans le champ de la génétique à destination de professionnels			41	
	Création d'une plateforme d'échange entre l'Agence, les professionnels, les ARS				
	Participation à congrès				

A : atteint

NA : non Atteint

Résultats commentés :

Actions 1 et 2. Des campagnes d'information et des dispositifs de promotion du don de gamètes ont été mis en place dès 2022. Ils avaient pour objectif d'informer sur les nouvelles lois de bioéthique, y compris (dispositifs spécifiques) sur l'accès aux origines ; d'inciter au don de gamètes ; de mobiliser les professionnels de santé ; d'augmenter le recrutement de nouveaux donneurs de spermatozoïdes et donneuses d'ovocytes. En 2025, la dynamique de recrutement des donneurs de spermatozoïdes se maintient à un niveau de candidats donneurs supérieur à 1 000 candidats avec 1 015 donneurs au cours de l'année contre 1045 en 2024. Concernant l'activité d'AMP avec don d'ovocytes qui repose sur les données des 36 centres d'AMP, le nombre de donneuses dépasse pour la première fois le seuil des 1000 en 2025.

Les dispositifs de promotion du don ont donné lieu à des campagnes nationales (2022, 2023) puis à des actions locales, en concertation avec les centres d'AMP, dans la totalité des villes comprenant un centre de don (y compris dans les DOM). Un « tour » #FaitesDesParents a été

organisé en 2024, 2025 et 2026 dans une trentaine de villes, pour renforcer la communication par des actions d'aller vers visant à informer les publics et augmenter la prise de rendez-vous en vue d'un don. Le nombre de demandes de rendez-vous pour donner a doublé dans les villes concernées. Plus largement, ces campagnes ont permis d'augmenter très significativement le trafic sur les sites internet de l'agence (x2 / x3, soit en moyenne 200 000 visiteurs uniques / an pour dondovocytes.fr et 300 000 visiteurs uniques / an pour dondespermatozoides.fr) et le nombre de personnes accédant à des informations sur l'infertilité, la préservation de la fertilité, et le don de gamètes.

Une enquête sur un échantillon représentatif de la population concernée (femmes 25-44 ans) a permis d'évaluer la demande en matière d'autoconservation, afin d'augmenter la connaissance par les professionnels et les autorités compétentes. Cette enquête fera l'objet d'une publication scientifique (en cours).

Il conviendra de renforcer le pilotage de l'accueil d'embryons pour lequel aucune campagne nationale de promotion ne peut être menée, en plus de l'actualisation des données disponibles sur le site de l'ABM.

Action 3. La campagne « Accès aux origines » a été rediffusée entre juin et septembre 2022, avant que cette mission de communication ne soit plus attribuée à l'Agence.

Action 4. L'ABM a contribué à l'élaboration d'une **brochure spécifique sur la préservation de la fertilité avec l'INCa** (<https://www.cancer.fr/catalogue-des-publications/fiche-preservation-de-la-fertilite-et-cancers>). Par ailleurs, le site internet procreation-medicale.fr a été enrichi de contenus à ce sujet, une sous-rubrique dédiée à la préservation de la fertilité existe (informations et ressources), ainsi que des contenus sur l'autoconservation (rubrique spécifique, FAQ).

Action 5. Une FAQ pour la gestion des embryons après le 31/03/2025 a été diffusée par l'ABM. Des contenus sur la santé des enfants nés d'une AMP ont été ajoutés aux sites internet de l'Agence. La brochure existante a été mise à jour en 2022.

L'ensemble des sites internet de l'Agence ont été mis à jour et enrichis afin d'aborder l'ensemble des problématiques liées à l'infertilité, la préservation de la fertilité, les droits des enfants nés d'une AMP, la levée de l'anonymat, le don de gamètes, etc.

La mise en conformité du Référentiel général d'amélioration de l'accessibilité (RGAA) a été optimisée. Depuis 2023, chaque site respecte plus de 80% des critères RGAA.

Action 6. Le site internet génétique-medicale.fr a été entièrement refondu en 2026 (refonte technique, refonte *design*, révision de la structure du site, ajouts de contenus, notamment sur les sujets sur l'exome, définitions des termes de génétique, ajouts de vidéos et d'infographies, etc.). La mise en conformité RGAA a été optimisée à l'occasion de cette refonte.

Action 7. Le site internet de l'agence propose des explications concernant les dangers des tests génétiques récréatifs et rappelle que leur achat est puni par la loi.

Action 8. Dès 2022, des actions de relations presse ont permis **de favoriser la visibilité dans les médias des enjeux liés à l'adoption des nouvelles lois de bioéthique** : publication d'indicateurs d'activité sous forme de communiqués de presse (une à deux fois par an), traitement des demandes entrantes de journalistes (une centaine par an), interviews d'experts, témoignages, démarches proactives afin de favoriser le traitement de l'information par les médias (environ 200 retombées par an).

Action 9. Les **recommandations de bonnes pratiques sont mises en ligne sur le site Internet institutionnel de l'Agence**, les rendant disponibles à la fois pour les professionnels et le grand public. Des interventions sont également assurées par les référents métiers lors des Rencontres de la biomédecine auxquelles les parties prenantes sont invités à assister.

ANNEXE

Date	Thème	Contenu principal
Janvier 2025	Anticipation de l'échéance du 31 mars 2025	Rappel du cadre réglementaire (décret n° 2023-785 du 16/08/2023, pris en application de la loi bioéthique de 2021) sur l'obligation du consentement des donneurs à l'accès aux origines ; mise en œuvre pratique ; réponses aux questions.
Février 2025	Communication et enquêtes	Retour sur les campagnes de communication grand public (#FaitesDesParents) ; présentation de deux enquêtes (questionnaire CECOS/ABM et questionnaire de mise en œuvre de la LBE) ; retour sur les données des dernières enquêtes.
Mars 2025	Anticipation du 31 mars 2025 (suite)	Question juridique : quels gamètes et embryons pourront ou non être utilisés après le 31/03/2025 ; conditions applicables aux couples et femmes non mariées candidats à l'accueil d'embryons.
Avril 2025	AMP et MIG	Partage des résultats du recueil des données d'activité pour le financement de la MIG AMP au titre de 2024 ; évolutions récentes du dispositif ; réponses aux questions.
Mai 2025	Résultats de l'enquête annuelle 2024	Autoconservation non médicale des ovocytes (indicateurs de suivi, délais de prise en charge, âge des femmes à la 1ère consultation) ; AMP avec don de spermatozoïdes (DDS).
Octobre 2025	Données du RAMS 2023	Présentation générale du Rapport annuel médical et scientifique en AMP ; focus sur l'activité d'AMP avec don de spermatozoïdes ; focus embryon (ponctions sans embryon transférable, évolution des stratégies de transfert).
Décembre 2025	Préservation de la fertilité / Autoconservation sociétale	Maillage territorial (préservation médicale et autoconservation sociétale) ; données du RAMS ; données de l'enquête LBE et de la MIG 2024 ; sondage sur l'autoconservation en population générale ; révision du site institutionnel ; perspectives communes de suivi d'activité.

Janvier 2026	Bilan communication 2025 / Enquête moyens-stockage	Bilan des actions de communication 2025 (#FaitesDesParents, kit de mobilisation, sites internet, brochures) ; résultats de l'enquête « moyens » avec focus sur le stockage des gamètes/tissus et les leviers d'action envisagés.
Mars 2026	Financement AMP, CARTOSAN, CUSUM, e-learning juridique	Modalités de financement de l'AMP et de la MIG AMP ; présentation de la cartographie CARTOSAN sur les risques sanitaires infectieux en don ; plateforme CUSUM d'auto-évaluation des centres ; bilan du e-learning sur l'encadrement juridique de l'AMP
Avril 2026	Appui à l'organisation des centres d'AMP	Contexte, objectifs, synthèse de l'état des lieux, leviers d'optimisation du fonctionnement des centres, prochaines étapes ; ; système national de pilotage de l'AMP.
Mai 2026	Bilan de la MIG AMP 2025	Circuit général du financement par la MIG AMP ; calendrier MIG AMP 2026 (activité 2025) ;

Glossaire

AC : Aides à la contractualisation
ABM : Agence de la biomédecine
ACPA : Analyse Chromosomique sur Puce à ADN
AMP : Assistance Médicale à la Procréation
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
CCAM : Classification commune des actes médicaux
CCB : Centre clinico-biologique
CCNE : Comité consultatif national d'éthique
CDPI : Centre de Diagnostic Pré-Implantatoire
CECOS : Centre d'Étude et de Conservation des Œufs et du Spermé humains
CESREES : Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
CMS : Comité Médical et Scientifique
CNSE : Centre National des Soins à l'Étranger
CO : Conseil d'Orientation
CPDPN : Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal
COSMOPODES : Projet de recherche sur les modalités de mise en paillettes du sperme des donneurs
CUSUM : Cumulative Sum (méthode statistique de surveillance des performances)
DGOS : Direction Générale de l'Offre des Soins
DGS : Direction Générale de la Santé
DPI : Diagnostic Préimplantatoire
DPNi : Dépistage Prénatal Non Invasif
DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EASYLENCE : Nouveau système de gestion des alertes sanitaires (remplaçant SISAC)
EDQM : Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé
EHESP : École des hautes études en santé publique
EMOIS : Évaluation, Management, Organisation, Information, Santé
ESHRE : European Society of Human Reproduction and Embryology
FAQ : Foire aux questions
FFER : Fédération Française d'Études de la Reproduction
FIV : Fécondation In Vitro
GAIA : Registre d'AMP tenu par l'Agence de la biomédecine
GHM : Groupe Homogène de Malades
GAPP : Joint Action Piloting GAPP model approach for assessing and authorizing novel substances of human origin preparation PROCesses
GT : Groupe de Travail
HCSP : Haut Conseil de la santé publique
HAS : Haute Autorité de santé
ICSI : Injection Intracytoplasmique de Spermé
INCa : Institut National du Cancer
LBE : Loi de Bioéthique
MIG : Mission d'Intérêt Général
NABM : Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
OIR : Organisation Hospitalière Inter-Régionale de Recours
ONIC : Objectifs Nationaux d'Inspections Contrôles
OPECST : Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
PF : Préservation de la Fertilité
PNMR4 : 4ème Plan National Maladies Rares
PREPS : Programme de Recherche sur la Performance en Santé
PRME : Programme de Recherche Médico-Économique
RAMS : Rapport Annuel Médical et Scientifique
RDGE : Registre des Donneurs de Gamètes et d'Embryons
RGAA : Référentiel général d'amélioration de l'accessibilité
RIHN : Référentiel des actes innovants hors nomenclature
SAMA : Système d'Aide à la Décision pour l'AMP
SISAC : Système d'Information Sanitaire des Alertes et des Crises

SMA : Amyotrophie Spinale
SNDS : Système National des Données de Santé
SNOOPI : Système National d'Observation Obstétrical, Périnatal et Infantile
SoHO : Substances of Human Origin (règlementation européenne)
T21 : Trisomie 21
TEC : Transfert d'Embryons Congelés