Contribution de la Fédération des BLEFCO à la concertation de l'Agence de la biomédecine sur l'évolution de l'Assistance Médicale à la Procréation en France

La Fédération des BLEFCO représente les biologistes spécialisés en assistance médicale à la procréation exerçant dans les centres publics et privés

Introduction

L'AMP connaît depuis plusieurs années une transformation profonde de son activité, sous l'effet conjoint de l'évolution de la demande des patients, des évolutions législatives et sociétales, des progrès scientifiques et technologiques et de l'accroissement des exigences en matière de qualité et de sécurité.

Les évolutions introduites par les lois de bioéthique en 2021, très attendues, ont entraîné une augmentation massive de la demande de don de gamètes, mettant ainsi en évidence les limites actuelles des capacités de l'organisation nationale du don, avec des délais importants et des inégalités territoriales persistantes. De même, l'ouverture de l'autoconservation ovocytaire non médicale, aujourd'hui quasiment uniquement proposée dans les centres publics conformément à la loi, a rapidement fait apparaître des disparités territoriales majeures dans l'accès à cette prise en charge. Plus largement, le développement de l'AMP fait aujourd'hui peser une pression croissante sur les structures cliniques et biologiques : augmentation des volumes d'activité, tensions sur les ressources humaines qualifiées, besoins croissants en équipements et en capacités de stockage, exigences réglementaires multiples, intégration de nouvelles technologies et nécessité de maintenir un haut niveau de sécurité dans un contexte économique contraint.

La Fédération des BLEFCO souhaite ainsi attirer l'attention sur un enjeu transversal : **la politique publique de développement de l'AMP ne pourra atteindre ses objectifs que si elle s'appuie sur des structures suffisamment nombreuses, correctement financées, dotées de ressources humaines formées et organisées en réseaux territoriaux permettant une véritable complémentarité des compétences**.

La capacité du système ne repose pas uniquement sur le nombre de places disponibles, mais également sur sa capacité à former et à maintenir les compétences spécialisées nécessaires. La biologie de la reproduction constitue en effet une activité hautement spécialisée, soumise à des exigences particulières de compétence, de traçabilité et de sécurité. Elle ne peut être considérée comme une activité de biologie médicale polyvalente parmi d'autres. L'augmentation de l'activité ne peut donc être dissociée de la capacité à maintenir, développer et transmettre ces compétences.

La Fédération des BLEFCO souhaite que cette concertation permette de traduire l'expertise des professionnels en propositions, outils et décisions ayant une réelle valeur ajoutée pour les équipes et les patients. Dans cette perspective, elle formule les propositions suivantes.

1. Parcours donneur et gestion des stocks de gamètes

Constats et enjeux

Les évolutions législatives récentes ont suscité une attente importante et légitime chez les patient.e.s. Pour les centres d'AMP, leur conséquence est particulièrement marquée concernant le don de spermatozoïdes : **la demande de don a été multipliée par sept**.

Malgré la mobilisation importante des professionnels et les efforts engagés pour augmenter le nombre de donneurs, cette augmentation de la demande entraîne des délais d'attente importants et des inégalités territoriales d'accès au don.

La réponse à cette situation ne peut toutefois reposer uniquement sur une augmentation quantitative du recrutement des donneurs. Les modalités de recrutement, de qualification, d'information et de suivi du don doivent rester compatibles avec les exigences médicales et éthiques qui encadrent cette activité.

Il apparaît donc nécessaire d'engager une réflexion collective sur les différents leviers susceptibles d'augmenter l'offre de gamètes, en associant professionnels, patient.e.s, sociétés savantes et instances éthiques.

Propositions

a. Ouvrir le don de gamètes aux centres privés volontaires pour cette activité, dans le respect des principes de bioéthique, afin d'augmenter les capacités de recrutement et de prise en charge des donneurs.

b. Harmoniser et actualiser les pratiques de qualification biologique et génétique des donneurs, lorsque cela est pertinent, en s'appuyant sur les données scientifiques disponibles et sur une évaluation régulière des risques, afin de sécuriser les parcours et de limiter les disparités entre centres.

c. Anticiper les conséquences de l'augmentation du nombre de donneurs sur les capacités de conservation et de stockage, notamment en termes de ressources humaines, de compétences, de locaux, d'équipements, de systèmes d'information et de traçabilité.

d. Ouvrir une réflexion éthique nationale sur les modalités permettant d'accroître l'offre de gamètes, afin que les choix retenus soient explicitement discutés au regard des principes de bioéthique et des attentes des patient.e.s.

L'objectif doit être de construire une organisation du don permettant de répondre à la demande sans fragiliser les exigences de qualité, de sécurité et d'équité qui fondent le système français.

2. Fluidification du parcours d'AMP et réduction des délais

Constats et enjeux

La réduction des délais d'accès à l'AMP constitue un enjeu majeur de santé publique. Elle ne peut cependant être obtenue uniquement par une augmentation mécanique du nombre de places disponibles.

La capacité réelle d'un centre dépend de l'ensemble de la chaîne de prise en charge : consultations, bilans médicaux préalables, organisation clinique, disponibilité des professionnels, activité biologique, équipements, capacité de cryoconservation et suivi des patient.e.s.

Les tensions actuelles sur les ressources humaines spécialisées constituent notamment un facteur limitant. La formation d'un biologiste ou d'un technicien aux spécificités de l'AMP nécessite du temps et une expérience progressive. Une augmentation rapide de l'activité ne peut donc être accompagnée instantanément par une augmentation équivalente des compétences disponibles.

Propositions

a. Garantir que les données transmises par les centres aux instances aient une finalité opérationnelle clairement identifiée et fassent l'objet d'un retour permettant aux professionnels et aux établissements d'améliorer leurs pratiques et leur organisation. La collecte de données ne devrait pas avoir pour seule finalité le suivi administratif ou comparatif de l'activité. L'exploitation nationale des données d'activité, de délais, de qualité et de vigilance devrait permettre d'identifier les difficultés communes, de diffuser les bonnes pratiques et de proposer des outils directement utiles aux équipes.

b. Accélérer la production et la diffusion d'outils et de référentiels nationaux permettant de sécuriser et d'harmoniser les pratiques, notamment dans les domaines où les établissements sont confrontés à des difficultés d'interprétation ou à des évolutions réglementaires récentes. Ces outils devraient être élaborés en concertation étroite avec les professionnels concernés et actualisés régulièrement afin de rester en adéquation avec les pratiques et le cadre réglementaire.

c. Renforcer les dispositifs de formation initiale et continue des professionnels de l'AMP, en particulier pour les métiers biologiques et techniques, afin d'accompagner durablement la croissance de l'activité et de préserver les compétences spécialisées nécessaires à la qualité et à la sécurité des pratiques.

d. Encourager les coopérations et complémentarités entre centres afin de mieux répartir les capacités et les compétences disponibles sur le territoire, sans imposer une uniformisation des organisations.

La capacité biologique d'un centre ne se résume ainsi pas à ses capacités physiques ou à ses équipements : elle repose également sur la disponibilité de professionnels

spécifiquement formés et sur le maintien de leurs compétences. Ces compétences, qui nécessitent une formation progressive et une expérience pratique, ne peuvent être augmentées à court terme au même rythme que les volumes d'activité. La réduction des délais doit ainsi être pensée comme une politique d'organisation globale du parcours, et non comme la seule augmentation du nombre de tentatives ou de centres.

3. Réponse à la demande d'autoconservation sociétale des ovocytes

Constats et enjeux

La demande d'autoconservation ovocytaire non médicale constitue désormais une composante à part entière de l'activité d'AMP.

Cette activité présente des spécificités organisationnelles et biologiques importantes et nécessite de disposer de professionnels formés, d'équipements adaptés et de capacités suffisantes de conservation des ovocytes sur de longues durées.

Dans le contexte actuel de tension sur les ressources humaines et les capacités biologiques, le développement de cette activité doit être anticipé afin de ne pas amplifier encore les inégalités territoriales d'accès.

Propositions

a. Ouvrir cette activité à tous les centres volontaires, publics et privés, afin de répondre à la demande sur l'ensemble du territoire.

b. Anticiper les conséquences du développement de cette activité sur l'ensemble de la chaîne biologique, notamment en termes de ressources humaines, de compétences, de locaux, d'équipements, de cryoconservation, de stockage, de traçabilité et de suivi à long terme.

c. Évaluer le modèle médico-économique de cette activité et réinterroger, au regard de cette évaluation, les modalités actuelles de son financement et de sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

Le développement de cette activité doit être accompagné d'une réflexion sur son financement et sur son articulation avec les autres activités d'AMP, afin d'éviter qu'une augmentation de la demande ne se traduise par une nouvelle tension sur des capacités biologiques déjà contraintes. Il ne doit pas conduire à une concurrence entre activités pour l'accès aux compétences et aux capacités biologiques disponibles.

4. Financement de l'AMP clinique et biologique, des centres de don et des consultations de génétique

Constats et enjeux

La soutenabilité économique des structures d'AMP constitue aujourd'hui un enjeu majeur pour l'accès aux soins.

Les actes de biologie médicale ont connu une diminution de leur valorisation au cours des dernières années (absence de revalorisation des actes, baisses successives du B). Dans le même temps, l'activité d'AMP est soumise à des exigences particulières en termes de qualification des professionnels, de formation, de traçabilité, de maintenance des équipements, de contrôle qualité, de gestion des gamètes et embryons et de sécurité.

Cette situation est particulièrement préoccupante pour les laboratoires d'AMP dont l'activité biologique est devenue déficitaire. Les fermetures ou fragilisations de structures sont susceptibles d'aggraver les difficultés d'accès aux soins et les inégalités territoriales.

L'activité de biologie de la reproduction ne peut pas être financée selon les mêmes principes que l'activité de biologie médicale polyvalente diagnostique. Les coûts liés à la qualité, à la sécurité, au maintien des compétences et à la continuité d'activité doivent être intégrés à la réflexion sur le financement.

La pérennité des structures est une condition préalable à toute politique visant à réduire les délais, développer le don ou élargir l'offre d'AMP.

Propositions

a. Reconnaître la spécificité de l'AMP dans son modèle d'organisation et de financement et définir un modèle de financement de la biologie en AMP tenant compte de ses contraintes et de ses exigences propres, distinctes de celles de la biologie diagnostique courante.

b. Revaloriser les actes AMP dans la NABM, afin de reconnaître la juste valeur d'une activité spécialisée et de permettre aux structures de maintenir les compétences nécessaires.

c. Reconnaître la place du biologiste dans le parcours AMP et intégrer dans la réflexion tarifaire les besoins spécifiques des consultations et examens génétiques associés à l'AMP.

d. Prendre en compte dans les modèles de financement les coûts réels associés à la qualité et à la sécurité : équipements, maintenance, contrôles, traçabilité, stockage, systèmes informatiques et formation des professionnels.

e. Anticiper l'impact des éventuelles futures nouvelles prises en charge sur les capacités des centres. Toute évolution du périmètre de l'AMP devrait être accompagnée d'une évaluation préalable de ses conséquences organisationnelles, humaines et financières, afin de garantir aux structures les moyens nécessaires à sa mise en œuvre.

f. Prendre en compte, dans les modèles de financement, les coûts liés aux activités nécessaires à la continuité, à la qualité et à la sécurité de l'AMP, y compris lorsque celles-ci ne sont pas directement rattachées à un acte facturable : formation, maintenance, gestion des risques, traçabilité, systèmes d'information, astreintes et continuité d'activité.

g. Évaluer l'impact organisationnel et financier des nouvelles exigences réglementaires ou techniques avant leur mise en œuvre, afin que celles-ci soient accompagnées des moyens nécessaires à leur application.

L'enjeu n'est pas uniquement celui de la rémunération des actes : il s'agit de garantir la capacité du système à maintenir une offre d'AMP de proximité, de qualité et sécurisée sur l'ensemble du territoire.

5. Prise en compte des spécificités des territoires d'outre-mer

Les territoires ultramarins présentent des contraintes particulières en matière d'accès à l'AMP, de recrutement des donneurs, de disponibilité des professionnels spécialisés, de transport et de conservation des gamètes et embryons et de coopération avec les structures métropolitaines.

Ces contraintes doivent être intégrées dans la planification nationale de l'offre d'AMP**.**

Propositions

a. Renforcer les coopérations interrégionales entre établissements ultramarins et métropolitains, notamment pour les activités nécessitant une expertise biologique ou des équipements spécifiques, en définissant des circuits permettant de garantir la continuité, la traçabilité et la sécurité des prises en charge.

b. Anticiper les situations de crise susceptibles d'interrompre temporairement l'activité, en intégrant notamment les risques climatiques et infectieux.

c. Intégrer les contraintes particulières des territoires ultramarins dans la planification des ressources humaines, notamment pour l'accès à la formation et au maintien des compétences spécialisées en AMP.

L'objectif doit être de réduire les situations de renoncement ou de perte de chance liées à la localisation géographique des patient.e.s.

6. Qualité des soins, transparence, accompagnement des parcours et évaluation des risques

Constats et enjeux

La sécurité constitue un enjeu central de l'AMP. Les gamètes et embryons sont des éléments biologiques particulièrement sensibles et les activités de laboratoire nécessitent des systèmes robustes de traçabilité, d'identification et de gestion des risques.

Les professionnels sont aujourd'hui soumis à un nombre important d'exigences réglementaires et à l'intervention de différentes autorités ou instances. **Cette superposition peut rendre le cadre applicable difficilement lisible et générer une charge administrative importante.**

La Fédération des BLEFCO considère qu'une simplification et une harmonisation des exigences, fondées sur une approche proportionnée aux risques et sans diminution du niveau de sécurité attendu, sont nécessaires. Cette simplification doit notamment permettre aux professionnels de consacrer davantage de ressources à la qualité effective des pratiques et à la formation des équipes. La simplification attendue ne signifie pas une diminution des exigences de sécurité : elle doit au contraire permettre de concentrer les ressources sur les mesures dont l'impact sur la qualité et la sécurité est démontré.

Propositions

a. Simplifier les démarches réglementaires et administratives pour les centres d'AMP, en évitant la répétition d'exigences équivalentes auprès de différentes instances.

b. Renforcer l'exploitation collective des données d'AMP vigilance et des événements indésirables, ainsi que le partage des retours d'expérience, afin de favoriser une véritable culture de prévention et d'amélioration continue.

c. Mieux prendre en compte l'impact psychologique des parcours d'AMP, conformément à une approche globale de la qualité des soins.

d. Accompagner l'introduction des innovations technologiques et numériques en AMP par une évaluation de leur pertinence, de leur sécurité, de leur impact organisationnel et de leur bénéfice attendu pour les patients et les équipes.

Enfin, la qualité ne peut être dissociée de la disponibilité des ressources humaines. La multiplication des exigences réglementaires ne doit pas conduire à une situation dans laquelle les équipes consacrent une part croissante de leur temps à la conformité documentaire au détriment de la formation, de la pratique et de l'amélioration des organisations.

7. Gouvernance et pilotage de l'activité d'AMP

Constats et enjeux

La qualité du pilotage national repose sur une association étroite et durable avec les professionnels de terrain. La concertation ne doit pas se limiter à la collecte ponctuelle d'expertise auprès des professionnels et des sociétés savantes : elle doit permettre **une association réelle des compétences de terrain à la conception, à l'évaluation et à la mise en œuvre des évolutions envisagées**. Cette association doit intervenir suffisamment en amont pour permettre l'identification des contraintes opérationnelles, des besoins en compétences et des éventuels risques liés à la mise en œuvre.

Les contributions apportées dans le cadre des groupes de travail et consultations doivent faire l'objet d'un retour explicite sur les suites qui leur sont données. La représentation des différentes compétences directement impliquées dans l'AMP doit par ailleurs être garantie dans les instances et groupes de travail qui participent à l'élaboration des politiques publiques.

La prochaine mise en œuvre de la réglementation européenne SoHO constitue un enjeu majeur pour les établissements et les professionnels. La période actuelle est marquée par des attentes importantes mais également par des incertitudes concernant les modalités concrètes d'application.

Enfin, toute évolution du cadre législatif de l'AMP devra s'accompagner d'une évaluation préalable de ses conséquences organisationnelles, humaines, techniques et financières. L'élargissement éventuel du périmètre des techniques autorisées devra notamment être anticipé au regard des compétences disponibles, des équipements, des systèmes d'information, de la traçabilité et des modalités de financement nécessaires à leur mise en œuvre.

Propositions

a. Associer systématiquement les professionnels et leurs sociétés savantes aux travaux d'élaboration des recommandations et évolutions réglementaires, dès leur conception et jusqu'à leur mise en œuvre, afin de garantir leur pertinence opérationnelle.

b. Mettre en place un retour systématique vers les professionnels et sociétés savantes sur les suites données aux travaux de concertation et aux contributions produites.

c. Développer et diffuser des outils et référentiels nationaux directement opérationnels pour accompagner les établissements dans la mise en œuvre des évolutions réglementaires et des bonnes pratiques.

d. Anticiper la mise en œuvre de la réglementation SoHO par une doctrine opérationnelle claire, harmonisée, proportionnée et accessible aux établissements, afin d'éviter des interprétations divergentes entre établissements et territoires.

e. Clarifier la répartition des responsabilités entre les différents niveaux de gouvernance et les différentes autorités.

f. Organiser une veille prospective sur les évolutions scientifiques et technologiques, afin d'anticiper leur intégration dans les pratiques, plutôt que de les accompagner *a posteriori*.

g. Anticiper les conséquences opérationnelles des évolutions législatives à venir, afin que l'élargissement des possibilités de prise en charge soit pensé conjointement avec la capacité réelle des structures à les mettre en œuvre dans des conditions garantissant qualité, sécurité et équité d'accès.

Conclusion – Garantir une AMP accessible, soutenable et de haute qualité

La Fédération des BLEFCO considère que l'AMP française dispose de compétences médicales, biologiques et scientifiques de très haut niveau, mais que son organisation entre aujourd'hui dans une phase de transformation qui nécessite une anticipation collective.

L'augmentation de la demande, notamment en matière de don de gamètes et d'autoconservation ovocytaire, ne pourra être absorbée durablement sans renforcer les capacités humaines, organisationnelles, techniques et financières des structures, ni sans préserver les compétences spécialisées qui constituent l'une des principales ressources du système. La réduction des délais, l'équité territoriale et le maintien d'un haut niveau de sécurité nécessitent de raisonner en termes de parcours et de réseau, en favorisant les complémentarités entre établissements plutôt qu'une simple juxtaposition des capacités.

La Fédération des BLEFCO souligne également la nécessité de garantir la soutenabilité de la biologie de l'AMP. La spécificité de cette activité, ses contraintes réglementaires, ses exigences en matière de formation, de traçabilité et de sécurité et la responsabilité particulière associée à la manipulation des gamètes et embryons doivent être pleinement prises en compte dans les modèles d'organisation et de financement.

Les transformations technologiques, numériques et organisationnelles constituent des leviers importants pour accompagner le développement de l'AMP. Le déploiement de systèmes d'information interopérables, l'amélioration de la traçabilité et de la gestion des données ainsi que, progressivement, l'intégration d'outils d'intelligence artificielle devront être accompagnés d'une évaluation de leur pertinence, de leur sécurité, de leur impact organisationnel et de leur bénéfice attendu pour les patients et les équipes.

Parallèlement, l'amélioration de l'efficience des organisations doit permettre de réduire les tâches sans valeur ajoutée et de mieux utiliser les ressources disponibles. Enfin, la réduction de l'impact environnemental de l'AMP doit progressivement être intégrée aux choix d'organisation et d'équipement, sans compromis sur la qualité et la sécurité des soins.

Plus largement, nous rappelons que toute évolution du cadre législatif ou réglementaire de l'AMP doit être pensée conjointement avec la capacité réelle des structures à la mettre en œuvre. Des évolutions telles que le DPI-A, la ROPA, l'AMP post-mortem, si elles étaient retenues, nécessiteront d'anticiper les besoins en compétences, en équipements, en systèmes d'information, en traçabilité et en financement nécessaires à leur mise en œuvre.

Au total, la Fédération des BLEFCO souhaite ainsi contribuer à une politique d'AMP ambitieuse, fondée sur l'anticipation plutôt que sur l'adaptation *a posteriori*, permettant de répondre aux attentes croissantes des patients tout en garantissant, dans la durée, **l'équité d'accès, la qualité des soins, la sécurité des pratiques et la pérennité des compétences et des structures qui rendent ces parcours possibles.**