

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



© Adobe Stock

La France s'est dotée, depuis 1994, de grandes lois de bioéthique dont plusieurs travaux de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) ont permis d'éclairer les enjeux. Le rapport sur l'évaluation de l'application de la loi de bioéthique du 2 août 2021 répond à l'article 41 de cette même loi, qui en prévoit une évaluation par l'Office dans les quatre ans suivant sa promulgation.

Ce rapport s'attache à faire une évaluation aussi exhaustive que possible des différents sujets abordés par la loi de 2021 : la greffe d'organes et de moelle osseuse, l'assistance médicale à la procréation, les tests génétiques, la recherche sur l'embryon, les neurotechnologies et l'intelligence artificielle en santé. Il vise à mettre en exergue ce que la loi de 2021 a changé mais également les évolutions récentes dont les rapporteurs ont pu prendre connaissance. Au vu de la rapidité de ces évolutions, les rapporteurs estiment qu'une actualisation de ce rapport sera sans doute nécessaire avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, actuellement prévue en 2028.

**Gérard LESEUL, député**  
**Dominique VOYNET, députée**

**Martine BERTHET, sénatrice**  
**Florence LASSARADE, sénatrice**

### Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

#### L'activité de greffe d'organes et de tissu

**L'année 2025 a été une année record pour la greffe : près de 6 150 greffes d'organes ont été pratiquées** (rein, foie, cœur poumon, pancréas). L'essentiel de la progression vient des greffes rénales. Les greffes avec donneurs vivants ont représenté 15,6 % de l'activité totale de greffe rénale. **Néanmoins, ces résultats sont insuffisants pour atteindre les objectifs fixés par le Plan Greffe 2022-2026** : la cible était une fourchette de 6 170 à 7 629 greffes au total en 2025, et 20 % de greffe rénale à partir de donneur vivant pour 2026.

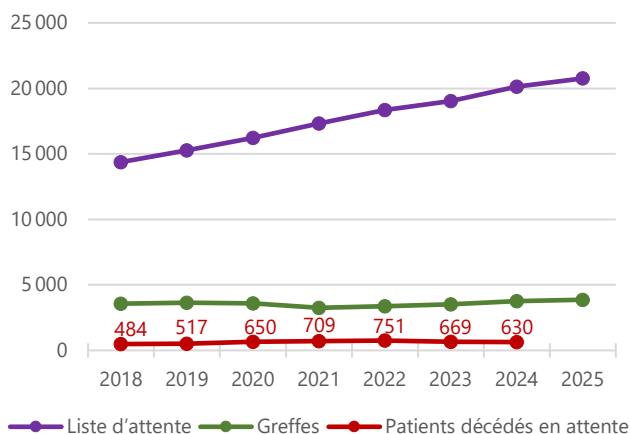
Pour les greffes de tissus, les résultats sont meilleurs. Le nombre de donneurs a augmenté de 27 % depuis 2019, avec 94 000 greffes réalisées en 2024, principalement de donneurs vivants.

#### Une pénurie d'organes pour la greffe

**Le nombre de patients en attente de greffe ne cesse d'augmenter**, ce qui se traduit par une perte de chance pour ces patients : qualité de vie dégradée, aggravation de l'état de santé, voire décès. **En 2024, 630 patients sont décédés alors qu'ils étaient en attente de greffe rénale.**

Cette attente se traduit également par un coût pour la société : sur l'ensemble des frais dépensés par l'Assurance maladie au titre de l'insuffisance rénale chronique terminale, 80 % concernaient la dialyse contre moins de 20 % pour la greffe rénale.

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



### Des difficultés pour les patients

L'accès à la greffe présente une forte hétérogénéité territoriale, ce qui nourrit des interrogations sur l'équité du dispositif national de greffe. L'Agence de la biomédecine impute la variabilité du délai d'accès à la liste d'attente au contexte démographique et socio-économique local, mais les associations déplorent un manque de transparence concernant l'inscription sur la liste d'attente et le statut du patient une fois celui-ci inscrit (recommandation n° 6).

Après cette inscription, des inégalités subsistent, particulièrement prononcées pour la greffe de rein, pour laquelle la durée médiane d'attente peut varier de 7 à 50 mois selon les centres. Ces différences s'expliquent par les caractéristiques des équipes et par les règles de répartition des greffons : l'activité locale de greffe dépend beaucoup de l'activité locale de prélèvement.

Cette hétérogénéité territoriale affecte la confiance du public (recommandation n° 4). Elle est susceptible de donner lieu à des comportements non recommandables voire peu éthiques, pouvant aller du « tourisme médical » au risque de s'exposer au trafic d'organes (recommandation n° 5).

### Augmenter le nombre de de prélèvements

En 2024, l'activité de prélèvement était de 28,6 donneurs décédés prélevés par million d'habitants. La France est ainsi légèrement au-dessus de la moyenne européenne (24,2), mais bien en dessous de l'Espagne (53,9) ou du Portugal (36,7).

Depuis la loi Cavaillet de 1976, chacun est présumé donneur d'organes après son décès. Seul peut faire obstacle au prélèvement le fait d'avoir fait connaître son refus de son vivant. L'opposition au don d'organes est surtout rapportée par les proches, lorsqu'ils sont sollicités pour connaître le souhait du défunt. Si 80 % des Français se disent favorables au don d'organe, le taux d'opposition au prélèvement s'élève à plus de 35 %. Ce chiffre est en hausse constante depuis plusieurs années.

De nombreuses causes expliquent cette montée de l'opposition au don *post mortem* : facteurs socioéconomiques, mécontentement social, défiance générale envers les institutions, sentiment que le système de santé, notamment de greffe, est inégalement protecteur, etc. À l'inverse, il est établi qu'une bonne perception par la famille du défunt de la qualité des soins reçus est un facteur favorisant le don.

Les initiatives de sensibilisation au don apparaissent primordiales, notamment au niveau local (établissements hospitaliers, associations, communes, régions, recommandation n° 7). La communication autour du don doit persuader chacun de la nécessité de faire part à ses proches de son souhait (recommandation n° 8).

Un décalage peut cependant apparaître entre les campagnes de communication, qui valorisent bien l'altruisme du don, et les pratiques, souvent orientées par des objectifs quantitatifs qui négligent les besoins relationnels et de reconnaissance des acteurs. Le principe de neutralité financière du don est également souvent mis à mal pour les donneurs vivants. Le parcours de soins des donneurs vivants y compris le suivi post-don doit être amélioré.

### Le don du rein du vivant

Le don du rein du vivant semble insuffisamment développé, alors que les greffons rénaux issus de donneurs vivants présentent un meilleur taux de survie. La raison principale est que le don du vivant est une activité qui demande une organisation spécifique et nécessite une volonté marquée de l'hôpital de la développer. Les professionnels de santé doivent être mobilisés pour promouvoir cette modalité de soin auprès des patients et aider à lever les freins psychologiques vis-à-vis de leur entourage. Le don altruiste (non dirigé) du rein, pratiqué à l'étranger, devrait être permis (recommandation n° 17).

Le don croisé (appariement entre plusieurs paires de donneurs-receveurs pour augmenter les chances de compatibilité) a été autorisé par la loi de bioéthique de 2011, mais moins de 10 greffes par an sont réalisées selon cette modalité.

L'un des facteurs limitant la portée du don croisé est que l'intégralité des prélèvements et des greffes doit être réalisée dans un délai de 24 heures. Ce n'est pas le cas au Royaume-Uni par exemple, qui réalise une centaine de greffes de ce type chaque année (recommandation n° 18).

### L'organisation de la greffe à l'hôpital

Les difficultés rencontrées par le secteur hospitalier affectent fortement les activités de prélèvement et de greffe. Le manque d'anesthésistes ou d'infirmiers limite l'accès aux blocs opératoires, et la greffe peut se trouver en concurrence avec d'autres activités. Ce phénomène, déjà ancien, a été amplifié par la crise sanitaire de la covid-19, la situation s'améliore mais reste délicate. Les équipes de prélèvement et de greffe ne sont par ailleurs pas reconnues à leur juste valeur (recommandations n° 11 et n°13).

Les filières d'adressage des patients décédés en mort encéphalique vers les centres de prélèvement ont également été affectées par la crise de la covid-19. Une culture du prélèvement et du don doit être inculquée aux personnels médicaux et paramédicaux, et le secteur privé doit pouvoir mieux contribuer à l'activité de prélèvement et de greffe.

### La xénogreffe

La xénogreffe qui consiste à greffer à un humain un organe ou un tissu provenant d'un animal (par exemple le porc) a longtemps été freinée par le rejet de l'organe dans les heures suivant la greffe. Mais elle a bénéficié des techniques d'édition du génome, qui ont permis **d'améliorer l'acceptation du greffon par le système immunitaire de l'hôte et de limiter le risque de zoonose.**

**La xénogreffe est encore peu pratiquée dans le monde, et pas du tout en France.** À l'international, la plus longue durée de vie observée pour un greffon porcine est jusqu'ici de 9 mois, contre 15 ans de durée de vie médiane pour un greffon humain. La prise à haute dose d'immunosuppresseurs reste indispensable, et les réticences des patients en attente de greffe sont importantes.

Le principal intérêt à moyen terme serait de constituer une alternative sérieuse à la dialyse plutôt qu'à la greffe. Il faudrait alors établir des critères d'accès à la technique, après avoir levé certains préalables éthiques.

L'Europe est en retard par rapport aux États-Unis et à la Chine. La filière française n'est pas encore bien structurée, et le cadre réglementaire européen doit être complété (recommandation n° 20).

### La transplantation de microbiote fécal

La transplantation de microbiote fécal (TMF) repose sur l'introduction dans le tube digestif du patient d'une préparation réalisée à partir des selles issues de donneurs sains, dans le but de restaurer un équilibre de la composition du microbiote. La TMF est principalement utilisée pour le traitement d'infections digestives, mais de nouvelles applications sont à l'étude. La loi de bioéthique de 2021 a instauré un cadre spécifique à l'utilisation de selles d'origine humaine à usage thérapeutique, notamment concernant les établissements autorisés à réaliser ces procédures, qui sont maintenant au nombre de six.

---

### Greffe de moelle osseuse

---

**En 2024, 2 185 greffes de moelle osseuse ont été réalisées en France.** 43 % ont impliqué le prélèvement d'un membre de la famille (greffe apparentée) et 57 % un donneur non apparenté.

L'Agence de la biomédecine estime qu'il faut privilégier les donneurs jeunes, pour une meilleure qualité de greffons. Ainsi, 80 % des donneurs prélevés en France ont moins de 35 ans. Sur l'ensemble du registre des donneurs volontaires, **le « registre utile »** (personnes ayant plus de chances d'être sollicités car plus jeunes) **comprend environ 180 000 personnes.**

Dans aucun pays le registre national n'est en mesure de couvrir 100 % des besoins grâce à des donneurs nationaux, pour des raisons de comptabilité des systèmes immunitaires du donneur et du receveur. C'est la réunion de 80 registres nationaux construits dans 57 pays qui permet de trouver les greffons les plus compatibles, en donnant accès à 42 millions de donneurs.

Grâce à cette solidarité internationale, les équipes françaises de greffe estiment ne pas avoir de difficultés à trouver des greffons compatibles. Cependant, **seuls 8 % des besoins pour des patients français sont couverts par des greffons nationaux**, quand d'autres registres européens seraient en mesure de couvrir environ 25 % de leurs besoins. La préférence française pour les greffons « jeunes » est une cause avancée. Les greffons étrangers, plus onéreux que les greffons français, ne permettent pas un accès aussi rapide à la greffe. L'augmentation du taux d'autosuffisance du registre français passe par un effort de communication permettant de mobiliser les personnes âgées de 18 à 35 ans.

**Par ailleurs, 50 % des adultes et 20 % des enfants greffés**, soit plusieurs milliers de patients, **sont touchés par la maladie dite « du greffon contre l'hôte »** chronique. Il s'agit d'une atteinte multi-organes qui peut être décrite comme une maladie auto-immune. Un parcours de soins coordonné est nécessaire pour garantir une prise en charge adéquate (recommandation n° 21).

---

### Assistance médicale à la procréation (AMP)

---

#### Les évolutions de la loi de bioéthique de 2021

Les principales évolutions apportées par la loi de 2021 pour l'AMP sont :

- l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux femmes seules et aux couples de femmes, AMP parfois qualifiée de « sociale » ;
- l'autorisation de l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales, en vue d'une AMP future. Pour les femmes, on parle d'autoconservation ovocytaire ;
- l'instauration d'un droit d'accès aux origines pour les personnes issues d'une AMP avec tiers donneur.

## Infertilité et AMP

**Plus de 28 000 enfants sont nés d'une AMP en France en 2023, soit environ 4 % des enfants nés cette année-là** (contre 3 % au Royaume-Uni et 10 % en Espagne).

L'infertilité est l'une des causes majeures de recours à l'AMP. Si son incidence est difficile à mesurer, elle semble bien augmenter (recommandation n° 24). Les causes sont multiples : pathologies (endométriose, syndrome métabolique ovarien polyendocrinien), mode de vie (sédentarité, alimentation), exposition à des composés reprotoxiques (perturbateurs endocriniens, produits phytosanitaires, pollution atmosphérique). **Les cas d'infertilité chez les couples sont dus à des causes masculines et féminines dans des proportions similaires.**

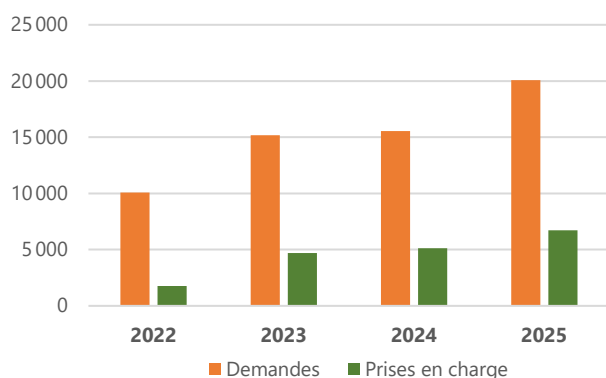
L'amalgame entre infertilité et baisse de la natalité apparaît délétère. **La baisse de la natalité a des causes principalement socio-économiques, quand l'infertilité est liée à des problèmes médicaux.** Les deux enjeux peuvent cependant se croiser, puisqu'une des causes majeures d'infertilité reste le décalage de l'âge de la parentalité.

### Une « explosion » des nouvelles demandes

L'ouverture de l'AMP aux femmes seules et couples de femmes et de l'autoconservation « sociétale » des gamètes en 2021 a entraîné une **très forte augmentation des demandes de prises en charge.** Pour l'AMP avec don de spermatozoïdes, à laquelle les femmes seules et couples de femme ont nécessairement recours, l'activité a été multipliée par six. **La demande provenant des femmes seules avait été largement sous-estimée** : elles représentent près de la moitié des personnes en attente d'une AMP avec don de spermatozoïdes, contre moins de 40 % pour les couples de femmes et 15 % pour les couples hétérosexuels.

**Entre 2021 et 2025, plus de 60 000 demandes d'autoconservation ovocytaire** ont été enregistrées au niveau national, dont plus de la moitié en Île-de-France. Seulement 18 000 femmes ont effectivement pu bénéficier de cette procédure. La demande continue de croître.

Évolution du nombre de demandes et de prises en charge pour autoconservation non médicale d'ovocytes



Ces nouvelles activités sont venues s'ajouter à la demande préexistante (entre 2016 et 2019, + 4,9 % d'activité d'AMP).

**Malgré la très forte mobilisation des centres d'AMP** pour répondre aux demandes, l'augmentation marquée de l'activité a entraîné des **difficultés pour la prise en charge des personnes concernées.** Des tensions sont observées sur l'accès aux blocs opératoires (pour les ponctions ovocytaires) et sur le personnel.

Les listes d'attente se sont allongées. **Les délais moyens entre la prise de rendez-vous et la première tentative sont d'un an et demi pour les AMP avec don de spermatozoïdes, de deux ans pour les AMP avec don d'ovocytes, et d'un an pour l'autoconservation ovocytaire.** Or, la fertilité diminue avec l'âge, particulièrement pour les femmes après 35 ans : cette attente peut constituer une réelle perte de chances. Une très forte hétérogénéité des pratiques et des délais de prise en charge est observée entre les centres, difficilement compréhensible pour les patientes.

**Cette nouvelle charge de travail n'a pas été également répartie entre tous les centres d'AMP.** La loi de 2021 a prévu que l'autoconservation ovocytaire ne soit autorisée que pour les centres à but non lucratif, avec dérogation possible (recommandation n° 37).

Ces difficultés poussent un nombre grandissant de personnes à avoir recours à **l'AMP à l'étranger**, le plus souvent en Espagne. Le nombre de demandes de remboursement de ces AMP « transnationales » a été multiplié par deux entre 2019 et 2025.

### Un manque de dons de gamètes

Le manque de dons de gamètes a un **fort impact sur les prises en charge des AMP avec dons.** L'Agence de la biomédecine organise chaque année des campagnes de sensibilisation au don. Malgré cela, une grande variabilité du nombre de donneurs recrutés est observée entre les centres (il n'existe pas de gestion nationale des stocks de dons). Les donneurs d'origine géographique extra-européenne manquent particulièrement. **Le nombre de donneurs de spermatozoïdes et de donneuses d'ovocytes est sensiblement le même** (environ 1 000 par an).

Les difficultés liées au don de gamètes sont le résultat de causes multiples : organisation des centres, contexte régional, manque de communication locale (recommandation n° 35). **Certains patients importent des gamètes depuis des banques étrangères**, phénomène marginal (98 demandes en 2025) mais en augmentation (recommandation n° 33).

### Des inégalités d'accès à l'AMP

Les tensions apparues suite à la loi de 2021 ont poussé les centres d'AMP à tenter de prioriser les demandes afin de garantir un niveau de qualité des soins satisfaisant pour les personnes prises en charge.

Cependant, **des situations de discriminations notamment envers les femmes seules ont été observées**, parfois dues à des biais implicites des professionnels (recommandation n° 40). La prise en charge des femmes au-delà de 41-42 ans ou en situation d'obésité n'est pas homogène sur le territoire. Des inégalités d'accès à l'AMP sont également notées au niveau territorial, la situation de certains centres en outre-mer n'est pas satisfaisante (recommandation n° 39).

Enfin, l'autorisation de l'AMP pour les femmes seules et couples de femmes a (re)posé les questions de l'autorisation de la **méthode ROPA** (réception d'ovocytes de la partenaire) et de l'**AMP post mortem** (recommandations n° 42 et 43).

---

## Tests génétiques

---

### La place des examens génétiques dans le soin

La génétique médicale est une discipline en soi, mais elle **joue aujourd'hui un rôle dans de nombreuses autres spécialités** (oncologie, pédiatrie, psychiatrie, etc.).

Les tests génétiques permettent de détecter des variations de l'ADN, qui peuvent être bénignes ou entraîner le développement de maladies. Les **variations génétiques** dites **constitutionnelles** (concernant l'ensemble des cellules de l'organisme) **peuvent être transmises à la descendance**.

En France **en 2023 plus de 550 000 personnes ont bénéficié d'un examen** de génétique constitutionnelle.

Ces examens peuvent intervenir à tout âge et répondent à différents objectifs :

- **diagnostic d'une maladie** chez un enfant ou un adulte présentant des symptômes ;
- **diagnostic « présymptomatique »** pour les personnes ayant des **antécédents familiaux** de maladies génétiques ;
- examen de **pharmacogénétique** pour orienter un traitement médicamenteux ;
- **dépistage préimplantatoire ou diagnostic prénatal** pour prévenir la transmission d'une maladie grave et incurable à la descendance ;
- **dépistage néonatal** pour détecter des maladies chez le nouveau-né.

### Nouvelles techniques d'analyse, nouveaux défis

Les techniques d'analyse génétique ont connu un tournant dans les années 2000-2010 avec le développement du **séquençage de nouvelle génération**, qui permet de « lire » la séquence génétique base par base et de détecter des variations même minimales de l'ADN. Ce séquençage peut être appliqué à un nombre limité de gènes (panel), à l'ensemble des gènes (exome) ou à l'intégralité de la séquence d'ADN (génomome entier).

Le Plan France médecine génomique a été mis en place à partir de 2015 pour garantir un égal accès des patients à cette technologie, *via* la création de deux **plateformes de séquençage à très haut débit**. En 2025, plus de 16 000 personnes ont bénéficié d'un séquençage de l'exome ou du génome entier *via* ces plateformes.

### Les données génétiques

Ces nouvelles méthodes d'analyse impliquent la production de **grandes quantités de données**. Si le temps et les coûts nécessaires à la réalisation du séquençage ont baissé, la **complexité d'interprétation** de ces données s'est accrue. L'incertitude associée aux examens génétiques s'est également intensifiée. Il peut ainsi arriver qu'**un test détecte une variation génétique sans que l'on puisse déterminer si cette variation est pathogène** (variant de signification incertaine, ou VSI). Les évolutions de la recherche montrent cependant qu'un VSI aujourd'hui pourra être bien mieux compris dans quelques années ou mois. À génome constant, les connaissances évoluent.

La bonne interprétation des données génétiques repose sur les connaissances disponibles concernant les variations bénignes présentes dans une population donnée. **Les bases de données internationales sont cependant principalement constituées par des données issues de personnes d'ascendance européenne**, pouvant entraîner des difficultés d'interprétations pour d'autres populations (recommandation n° 44).

Il peut arriver qu'en recherchant l'origine génétique d'une maladie, les biologistes identifient la présence de variations pathogènes sans lien avec l'indication initiale. On parle alors de **données incidentes**. La loi de 2021 a autorisé le rendu des données incidentes aux patients, s'ils y consentent. Expliquer clairement les enjeux d'un tel rendu aux patients reste difficile, et une attention accrue doit être portée aux mineurs (recommandation n° 46).

Les **données génétiques constitutionnelles sont considérées comme particulièrement sensibles** pour plusieurs raisons :

- elles sont **immuables** : elles restent inchangées tout au long de la vie d'une personne ;
- elles contiennent des informations particulièrement sensibles qui **ne concernent pas que la santé** de la personne (origine géographique par exemple) ;
- elles sont « **pluripersonnelles** » : leur caractère héréditaire implique la famille biologique de la personne testée.

## Un besoin grandissant de moyens humains

Les examens génétiques nécessitent des **moyens humains importants et qualifiés**. Les biologistes interprétant les résultats des examens de génétique constitutionnelle font un **travail minutieux d'analyse**. Les médecins généticiens et conseillers en génétique doivent **informer les patients**, et leur expliquer de manière aussi claire et loyale que possible les enjeux associés aux examens.

Les associations de patients insistent sur **l'importance de l'accompagnement humain**, mais les moyens dédiés semblent insuffisants (358 médecins spécialisés en génétique médicale en activité), alors même que le recours aux examens génétiques est en augmentation (recommandation n° 47).

## Développements potentiels et questionnements

Les applications potentielles des examens génétiques posent des **questions éthiques et économiques importantes**.

La loi de bioéthique de 2021 **a autorisé les examens de génétique** dans le cadre du programme national de **dépistage néonatal**. Depuis septembre 2025, l'amyotrophie spinale infantile, détectée par un test génétique, a rejoint la liste des maladies dépistées chez tous les nouveau-nés de France (sur accord des parents).

Un **programme de recherche** est également en cours concernant le dépistage néonatal. Il cherche à évaluer la faisabilité de dépister **plus de 150 maladies génétiques à la naissance**. Si ce dépistage pourrait permettre une meilleure prise en charge des enfants, il interroge également : incertitudes quant au développement réel de la maladie même si un variant pathogène est détecté, disponibilité de traitements réellement efficaces, soutenabilité économique et collecte massive de données. Le programme de recherche en cours s'intéresse à ces différentes questions.

**Certains pays autorisent le dépistage préconceptionnel en population générale**. Ces examens s'adressent à toute personne souhaitant avoir un enfant, afin de détecter d'éventuelles variations génétiques pathogènes qui pourraient être transmises à la descendance. La Belgique et l'Australie ont lancé des programmes permettant de dépister plusieurs centaines de maladies. Les implications éthiques sont ici très lourdes, ce dont les professionnels sont bien conscients. Il apparaît important de **sortir ces débats de la sphère purement médicale** (recommandations n° 52 et 53).

Enfin, le **diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A)** est un test réalisé dans le cadre de l'AMP, dans le but de détecter d'éventuelles anomalies du nombre de chromosomes chez un embryon avant transfert chez la femme, dans l'espoir d'augmenter les chances de grossesse et/ou de diminuer le nombre de fausses couches. **L'interdiction du DPI-A avait été maintenue par la loi de 2021**, en partie **faute d'études scientifiques suffisamment**

**solides** démontrant son efficacité. Afin de palier à ce manque de données, des chercheurs français avaient reçu en 2020 une autorisation pour un essai clinique, mais celui-ci a dû être interrompu en 2024 sur décision de justice, après un recours fondé sur l'absence d'autorisation du DPI-A dans la loi. Cinq ans après la loi de 2021, **les données scientifiques semblent toujours manquer**, et de nouvelles recherches sont nécessaires (recommandation n° 51).

## Tests génétiques en dehors du soin

En France, les examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles ne sont **actuellement autorisés que dans le cadre du soin, de la recherche** et, par dérogation, à des fins de lutte contre le dopage.

La question des **tests génétiques en accès libre** (parfois appelés « tests récréatifs »), est récemment revenue dans le débat public, notamment pour les autoriser à des fins d'accès aux origines tout en maintenant leur interdiction à des fins médicales. Une telle légalisation **pose plusieurs questions**, notamment celle de la sécurité des données et de leur traitement par des entreprises étrangères, celle de l'aspect pluripersonnel des données génétiques, enfin de la porosité de la limite entre données à des fins d'accès aux origines et données d'ordre médical (recommandation n° 54).

Les examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles peuvent également être utilisés **à des fins d'enquêtes judiciaires**. Cette **pratique est déjà courante aux États-Unis**, où le FBI croise régulièrement des traces d'ADN trouvées sur des scènes de crime avec les bases de données constituées par certaines entreprises commercialisant des tests en libre accès. Un projet de loi actuellement examiné au Parlement propose d'autoriser cette pratique en France (recommandation n° 56).

---

## Recherche sur l'embryon et les cellules souches

---

### Cadre français et différents modèles d'étude

En France, la recherche sur l'embryon est strictement encadrée. Les protocoles sont soumis à autorisation de l'Agence de la biomédecine, et **ne peuvent s'effectuer que sur des embryons issus de l'AMP** que les couples ont choisi de donner à la recherche.

Cette **législation s'étend aux cellules souches embryonnaires humaines**, issues des embryons. La loi encadre également certains protocoles de recherche sur les **cellules souches pluripotentes induites**, ou cellules iPS. Les iPS sont issues de cellules différenciées, par exemple des cellules de peau, qui ont été reprogrammées en cellules souches, grâce à des conditions de culture spécifiques.

D'autres modèles d'étude du développement embryonnaire ont été récemment développés : en mettant des cellules souches embryonnaire ou des iPS dans certaines conditions de culture, ces cellules sont capables d'interagir entre elles et de reproduire certaines étapes du développement embryonnaire. Ces structures, sont appelées **embryoïdes**.

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

### Un statut pour les embryoïdes ?

Le cadre juridique en vigueur depuis la loi de 2021 implique que la **recherche sur les embryoïdes soit encadrée selon le régime** de déclaration de protocoles **sur les cellules souches**, dont ils sont issus.

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

Les embryons et les embryoïdes ne pourront cependant **a priori jamais être considérés comme équivalents** pour deux raisons : leur **origine** (fusion de gamètes pour les embryons, cellules souches pour les embryoïdes) et l'**intentionnalité** (projet parental initial pour les embryons et non pour les embryoïdes).

Le régime actuel de déclaration appliqué aux embryoïdes ne semble par ailleurs pas poser de difficultés particulières à l'Agence de la biomédecine ni aux chercheurs ayant recours à ces modèles (recommandation n° 59).

### Durée maximale de culture des embryons

**La loi de 2021 a fixé une durée limite de culture des embryons en laboratoire dans le cadre de la recherche à 14 jours.** Cette limite suit les recommandations de deux rapports publiés dans les années 1970 et 1980 aux États-Unis et au Royaume-Uni, à la suite de la naissance du premier enfant né d'une fécondation *in vitro*.

La durée de 14 jours est depuis devenue une **limite de facto pour la communauté scientifique internationale**. Le choix de cette durée était fondé sur deux raisons principales. La première est liée à une étape du développement embryonnaire qui débute environ 15 jours après la fécondation, phénomène appelé gastrulation. Ce processus marque le début de la différenciation tissulaire, et notamment de la neurogenèse (qui aboutira à la formation du système nerveux, les neurones n'apparaissant que plus tard au cours du développement). La deuxième raison est que la limite de 14 jours correspond également au moment à partir duquel un embryon ne peut plus donner de jumeaux.

Cette limite de 14 jours a également longtemps constitué une limite technique. Cependant, les recherches sur les conditions de culture *in vitro* ont largement progressé ces dix dernières années, et **la communauté scientifique estime qu'il sera a priori techniquement possible d'étendre la durée de culture au-delà de 14 jours.**

Ces évolutions techniques ont poussé la communauté scientifique et des comités d'éthique à s'interroger sur une éventuelle extension de la durée de culture des embryons au-delà de 14 jours.

**Plusieurs arguments sont avancés pour s'opposer à cette extension**, certains d'ordre éthique (statut moral de l'embryon), d'autres techniques (pertinence d'une extension quand la recherche entre 7 et 14 jours de culture est encore en développement, proximité ou non du développement *in vitro* avec le développement naturel au-delà de 14 jours).

À l'inverse, **l'argument principal avancé en faveur de cette évolution est qu'elle permettrait d'étudier la période de 14 à 28 jours**, qui constitue une période de développement embryonnaire assimilée à une « **boîte noire** ». En effet, au-delà de 28 jours, des échantillons issus de fausses couches et d'interruptions de grossesse peuvent être étudiés. Plusieurs étapes majeures du développement embryonnaire ont pourtant lieu entre 14 et 28 jours, dont la gastrulation. Les **bénéfices potentiels** d'une telle recherche incluent une meilleure compréhension des anomalies du développement embryonnaire et des processus impliqués dans les fausses couches (recommandations n° 60 et 61).

**La création d'embryons à des fins de recherche reste cependant explicitement interdite** par la Convention d'Oviedo, que la France a ratifiée en 2012 (recommandation n° 62).

### Consentement à la recherche

Le modèle de consentement des couples au don d'embryons est explicite et strictement encadré. À l'inverse, **le consentement au don de cellules somatiques** (par exemple de peau ou de sang) qui pourraient être utilisées pour l'obtention de cellules souches pluripotentes induites **ne fait l'objet d'aucun encadrement législatif spécifique**.

Ces cellules permettent pourtant des **recherches** qui peuvent être considérées comme **éthiquement sensibles** (cellules théoriquement cultivables à l'infini, différenciation en de nombreux types cellulaires, obtention d'embryoïdes).

Ce sujet a fait l'objet de réflexions au niveau européen. L'une des suggestions faites dans ce cadre est l'utilisation d'un **questionnaire à destination des personnes donnant des cellules**, qui leur permettrait de préciser pour quels types de recherche elles acceptent que leurs cellules soient utilisées (recommandation n° 63).

### L'essor des neurotechnologies

Au croisement des neurosciences, de l'ingénierie et de l'informatique, les neurotechnologies désignent l'ensemble des **techniques qui permettent d'enregistrer, d'analyser ou de moduler l'activité du système nerveux**. Elles peuvent être non-invasives, semi-invasives ou invasives.

L'essor des neurotechnologies répond d'abord à un **enjeu majeur de santé publique** : environ 3,4 milliards de personnes dans le monde souffrent de troubles neurologiques, de la migraine aux maladies neurodégénératives. Certaines techniques invasives sont aujourd'hui couramment utilisées pour le traitement de la maladie de Parkinson, d'épilepsies résistantes ou certaines douleurs chroniques réfractaires.

Dans le domaine de la recherche, les progrès les plus impressionnants concernent **les interfaces cerveau-machine (ICM)**, capables de traduire une activité neurale en commande informatique, ou de transmettre des informations au cerveau par une stimulation ciblée. Si les défis sont encore nombreux, les perspectives offertes sont prometteuses pour la restauration de certaines fonctions cognitives (i.e. la parole) ou motrices (i.e. la marche) et la compensation d'handicaps sévères.

Depuis la loi de bioéthique de 2021, **l'extension continue des neurotechnologies vers des usages non thérapeutiques** figure parmi les évolutions les plus marquantes. Ils incluent :

- des expérimentations par certains États de technologies destinées à surveiller des états mentaux, tels que la vigilance ou la charge mentale, dans des environnements de travail, voire scolaires ;
- l'utilisation de neurotechnologies non-invasives sous la forme de dispositifs portatifs, notamment pour les jeux vidéo ;
- le secteur du bien-être, (« neurofeedback » notamment).

**Cette diversification des usages soulève des interrogations majeures sur la protection de la vie privée mentale, le respect de l'autonomie individuelle, les conditions du consentement, voire les risques de surveillance et de manipulation des comportements.**

### L'encadrement éthique des neurotechnologies

**La France s'est dotée en 2022 d'une Charte pour le développement responsable des neurotechnologies.**

Placée sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine, elle rassemble près d'une cinquantaine de signataires qui s'engagent au respect de plusieurs principes essentiels, dont la protection des données cérébrales, la nécessité de garantir la fiabilité et la sécurité des dispositifs médicaux et non médicaux, et la protection des utilisateurs contre les utilisations abusives et malveillantes.

Adoptée en 2025, **la Charte européenne pour le développement responsable des neurotechnologies** promeut quant à elle plusieurs principes parmi lesquels l'égalité d'accès aux neurotechnologies, la non-discrimination, la lutte contre les biais socio-économiques et la protection des publics vulnérables (enfants, personnes en situation de handicap).

**À partir de ce cadre éthique partagé, une vigilance doit s'exercer pour protéger l'intégrité des utilisateurs des neurotechnologies, écarter le risque de dérives et protéger les données neurales.**

### Protéger l'intégrité des usagers

La capacité croissante des neurotechnologies à déchiffrer et à moduler l'activité cérébrale soulève la question des atteintes potentielles que ces techniques sont susceptibles de porter, directement ou indirectement, à l'intégrité mentale de la personne.

Les interfaces neuronales, en particulier celles qui sont invasives, peuvent **brouiller la frontière entre l'intention humaine et le traitement algorithmique**. Lorsque les décisions de l'utilisateur sont anticipées avant même que ce dernier n'ait conscience de ses propres intentions, la perception de son libre arbitre peut être altérée et son identité personnelle affectée.

Dans ce contexte, certains plaident pour la consécration de « **neurodroits** » en tant que catégorie juridique à part entière. Si cette notion a le mérite d'alerter sur les risques d'intrusion dans la vie mentale, le régime juridique de protection des droits fondamentaux semble suffisamment développé en Europe pour rattacher la préservation de l'intégrité neurale aux droits existants. L'enjeu est surtout de **veiller à la protection de l'intégrité mentale, du libre arbitre et de l'identité personnelle** dans l'ensemble des secteurs concernés : recherche, santé, éducation, travail, consommation ou sport (recommandation n° 64).

Dans le domaine de la santé, l'intérêt des patients doit être **protégé dans la durée**. Il s'agit de garantir la prise en compte des enjeux éthiques dès le stade de la recherche, en adaptant les modalités de fonctionnement et **la composition des comités de protection des personnes** (recommandation n° 65).

Les fragilités du modèle économique de certains fabricants de neurotechnologies exposent par ailleurs les patients à un risque de grande vulnérabilité en raison des difficultés que ces entreprises peuvent rencontrer pour assurer la maintenance des équipements. Les situations dans lesquelles une défaillance économique conduit à une rupture dans la prise en charge des patients sont qualifiées de « **neuroabandon** ». Ce risque aux conséquences potentiellement graves doit être pris en compte dès la conception des projets (recommandation n° 66).

Il en va de même pour la protection en matière de **cybersécurité**, qu'il s'agisse du risque de piratage du cerveau ou du risque de captation de données cérébrales (recommandation n° 67).

### Écarter le risque de dérives en dehors du champ médical

Pour les usages des neurotechnologies en dehors du champ médical ou de la recherche, les risques encourus tiennent principalement à l'encadrement insuffisant et à **l'absence de validation scientifique des applications proposées**. Les préoccupations portent également sur la protection des données cérébrales recueillies et sur les effets potentiels d'une modulation inappropriée de l'activité cognitive ou émotionnelle, en particulier chez les personnes vulnérables comme par exemple les parents d'enfants en errance médicale.

Un renforcement de l'encadrement et des contrôles des neurotechnologies « grand public » apparaissent nécessaires afin de **protéger les consommateurs contre les risques de tromperie ou d'atteinte à leurs droits fondamentaux** (recommandation n° 69).

Des projets tournés vers l'augmentation des capacités humaines en dehors du champ médical se développent, soulevant un risque de fragmentation sociale et de transhumanisme incompatible avec une conception humaniste du soin et de la société. Dans ce contexte, la plus grande vigilance s'impose pour **maintenir l'interdiction complète du recours à des neurotechnologies invasives en dehors du champ médical ou de la recherche** (recommandation n° 70).

Les effets à long terme de ces technologies sur un cerveau en développement étant insuffisamment connus, il convient également **d'interdire l'usage des neurotechnologies en dehors du champ médical et de la recherche chez les mineurs**, dans l'attente de connaissances scientifiques plus robustes (recommandation n° 71).

### Protéger les données neurales

Les données neurales revêtent une **sensibilité particulière** car elles offrent la possibilité d'inférer des états mentaux, de révéler des informations intimes ou encore d'influencer les comportements, en particulier quand elles sont couplées à l'intelligence artificielle. Lorsqu'elles échappent à la qualification de données de santé ou de données biométriques, les données neurales sont soumises au droit commun de la protection des données personnelles. La singularité des données neurales justifierait pourtant la **reconnaissance explicite de leur caractère sensible** (recommandation n° 72).

Les neurotechnologies sont des technologies complexes et évolutives, dont les pleins enjeux ne sont pas toujours bien appréhendés par les utilisateurs. Cela rend d'autant plus nécessaire la **délivrance d'informations intelligibles**, adaptées aux usagers, sur les bénéfices et les risques des technologies employées, mais aussi sur les usages des données collectées et les moyens mis en œuvre pour garantir leur sécurité (recommandation n° 73).

Enfin, le régime juridique de protection contre les discriminations doit être adapté afin d'interdire l'utilisation des données neurales à des fins de sélection, d'évaluation ou encore de profilage, notamment dans le domaine professionnel (recommandation n° 74).

---

## Intelligence artificielle et bioéthique

---

### Un secteur du soin profondément transformé par l'intelligence artificielle

Grâce à des capacités inédites de collecte et d'exploitation des données de santé, **l'intelligence artificielle (IA) a révolutionné le système de soin** en quelques années. Elle intervient aujourd'hui dans de nombreuses spécialités médicales et à chaque étape de la prise en charge (prévention, dépistage, diagnostic, stratégie thérapeutique, surveillance). Une nouvelle étape pourrait bientôt être franchie avec l'émergence de l'IA dite « agentique ».

**Ces avancées contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge, à réduire le temps consacré aux tâches administratives et à renforcer la personnalisation des traitements.**

### Un encadrement qui privilégie une approche par niveau de risque, avec des garanties éthiques fortes

Dans la loi de bioéthique de 2021, la prise en compte de l'IA était encore balbutiante. En 2024, les technologies d'IA ont fait l'objet d'une **réglementation européenne** plus large, fondée sur une approche par niveau de risque.

Les systèmes susceptibles d'avoir un impact significatif sur la santé sont considérés comme des **systèmes à haut risque** et font l'objet d'exigences particulièrement strictes : **qualité des données, cybersécurité, traçabilité, maintien d'un contrôle humain, transparence, surveillance continue de l'IA en conditions réelles.**

À travers l'élaboration de ce cadre juridique fondé sur la protection des droits fondamentaux, l'Union européenne entend défendre ses valeurs et son modèle politique et social. Mais dans un monde dominé par de grandes puissances technologiques étrangères, la souveraineté réglementaire en matière d'IA ne pourra porter ses fruits que si elle s'accompagne d'une véritable souveraineté technologique (recommandation n° 75).

### **Renforcer l'accompagnement des professionnels pour garantir le respect des exigences éthiques**

Afin de garantir le respect du cadre éthique de l'IA dans le système de soin, il apparaît indispensable d'approfondir les efforts d'acculturation de l'ensemble des acteurs aux normes juridiques et recommandations de bonnes pratiques en vigueur, de mieux former les professionnels de santé à l'IA, de veiller à l'adaptation continue des méthodes d'évaluation des IA aux évolutions technologiques et de s'assurer des moyens mobilisés pour faire respecter le cadre normatif en vigueur (recommandations n° 76 à 80).

---

## **Sujets additionnels**

---

### **Don du sang**

La loi de 2021 a définitivement **supprimé la contre-indication** qui empêchait les hommes ayant ou ayant eu des relations sexuelles avec des hommes de donner leur sang. Ce changement attendu de longue date par les associations ne semble pas avoir eu d'impact particulier sur le don de sang, si ce n'est la simplification de l'entretien préalable au don. Toute nouvelle réévaluation des critères de sélection des donneurs de sang devra avoir pour objectif de **maintenir un juste équilibre entre l'élargissement du vivier de donneurs et le maintien du plus haut niveau possible de sécurité** sanitaire pour les receveurs et les donneurs (recommandation n° 81).

### **Prise en charge d'enfants porteurs de variations du développement génital**

La loi de bioéthique de 2021 a encadré la prise en charge des enfants porteurs de variations du développement génital (VDG). Celle-ci doit être assurée après concertation des **équipes pluridisciplinaires** des centres de référence des maladies rares spécialisés, les professionnels doivent indiquer aux parents les options de traitement disponibles, dont l'abstention thérapeutique, et le **consentement du mineur** doit être impérativement recherché, si celui-ci est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Ces dispositions ont eu pour effet une **diminution marquée du recours aux actes médicaux et chirurgicaux** dans la prise en charge des enfants présentant une VDG.

## Les recommandations de l'Office

### Introduction

- ☼ Recommandation 1 : Mettre en place un comité de suivi dédié à la bioéthique au sein de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques
- ☼ Recommandation 2 : Renouveler les membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé par moitié tous les deux ans

### Prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse

- ☼ Recommandation 3 : Donner une priorité à l'effort de prévention en santé et au dépistage précoce afin de freiner l'augmentation continue des besoins en greffons
- ☼ Recommandation 4 : Rendre plus homogènes et plus transparents les critères d'accès à la liste d'attente afin de réduire l'hétérogénéité territoriale d'accès à la greffe, et préciser la portée et les modalités de mise en œuvre du principe d'équité en matière de greffe
- ☼ Recommandation 5 : Renforcer la vigilance du corps médical sur les dérives et risques possibles en matière d'accès à la greffe (tourisme médical, trafic d'organes) et informer les patients de ces risques
- ☼ Recommandation 6 : Permettre à tout patient en attente de greffe de connaître à tout moment son statut sur la liste d'attente, notamment son inscription en liste active ou inactive
- ☼ Recommandation 7 : Développer les actions de communication sur le don d'organes par les acteurs locaux, les associations, les sociétés savantes, les collectivités et leurs établissements publics
- ☼ Recommandation 8 : Demander à chaque citoyen d'informer ses proches de son choix relatif au don de ses organes après décès, et identifier des « points fixes » dans la vie personnelle lors desquels sera rappelée l'importance de cette information des proches, comme la journée Défense et citoyenneté, le dispositif Mon bilan prévention ou l'examen du permis de conduire
- ☼ Recommandation 9 : Garantir la stricte neutralité financière du don pour les familles des donneurs décédés et pour les donneurs vivants
- ☼ Recommandation 10 : Organiser de nouvelles Assises nationales du don d'organes afin :
  - de créer un statut du donneur permettant notamment de définir un parcours de soins plus fluide pour les donneurs vivants (y compris pour le suivi post-don) et d'interdire, pour tout questionnaire de santé, de s'intéresser à un don d'organes
  - et d'initier de nouvelles formes de reconnaissance du don, tout en préservant le principe de non marchandisation du corps humain
- ☼ Recommandation 11 : Sanctuariser les moyens nécessaires à l'ouverture de blocs opératoires en toutes circonstances et valoriser les personnels concernés par les spécificités de l'activité de greffe
- ☼ Recommandation 12 : Consolider et dynamiser les filières d'adressage :
  - en accroissant le nombre d'équipes mobiles dotées d'un appareil de circulation extra-corporelle normothermique, afin d'augmenter le nombre de prélèvements de catégorie Maastricht III
  - en développant dans les établissements une « culture du don » fondée sur la formation des personnels et la mobilisation des directions et des commissions médicales d'établissement
  - en développant les Réseaux opérationnels de prélèvement pour permettre au secteur hospitalier privé de participer plus largement à l'activité de prélèvement
- ☼ Recommandation 13 : Conforter le rôle et la place des coordinations hospitalières, notamment en leur assurant des moyens humains suffisants, en y intégrant du personnel médical et en les rapprochant des instances de direction administratives et médicales

- ☼ Recommandation 14 : Étendre les évaluations de repérage, actuellement conduites sur les décès après mort encéphalique, aux décès après arrêt circulatoire
- ☼ Recommandation 15 : Conforter les comités « donneur vivant » en organisant tous les cinq ans une session de partage d'expérience
- ☼ Recommandation 16 : Accorder au don du vivant une place cohérente avec sa qualité de « meilleur traitement » dans le parcours de greffe :
  - en mobilisant les professionnels de santé autour de la promotion de cette modalité de soin auprès des patients et sur la levée des freins psychologiques vis à vis de leur entourage
  - en accordant aux établissements hospitaliers les moyens nécessaires pour surmonter les contraintes associées et les préventions de certaines équipes
- ☼ Recommandation 17 : Permettre le don altruiste, anonyme et non dirigé de rein, en affectant ces dons altruistes à l'initiation ou au redémarrage de chaînes de don croisé en cas de désistement d'une paire de donneur-receveur
- ☼ Recommandation 18 : Développer le don croisé de rein en levant l'obligation de réaliser les chaînes de don dans un délai de 24 heures et en permettant l'amorçage ou le redémarrage des chaînes par des dons altruistes
- ☼ Recommandation 19 : Informer le public des enjeux du développement de la xénogreffe comme solution thérapeutique potentielle
- ☼ Recommandation 20 : Mettre en place un programme comportant le développement d'essais cliniques pour la xénogreffe, sur l'animal puis sur l'être humain, et la création d'un écosystème de recherche et industriel, en France et à l'échelle européenne
- ☼ Recommandation 21 : Organiser un parcours de soins coordonné pour le suivi post-greffe de moelle osseuse, structurer un processus de transition entre les équipes pédiatriques et adultes afin d'éviter les ruptures de prise en charge, et ouvrir l'accès à la liste des affections de longue durée exonérantes aux patients touchés par la maladie chronique du greffon contre l'hôte
- ☼ Recommandation 22 : Consolider les mécanismes permettant d'inscrire au registre national de nouveaux donneurs volontaires, notamment les jeunes adultes et les personnes issues de l'immigration extra-européenne, en veillant au maintien après don
- ☼ Recommandation 23 : Soutenir le développement de techniques de thérapie cellulaire innovantes fondées sur la valorisation des unités de sang placentaire, en veillant à ce que les modalités de leur commercialisation restent compatibles avec les valeurs du don

### **Assistance médicale à la procréation**

- ☼ Recommandation 24 : Réaliser des études épidémiologiques afin de suivre l'évolution de la prévalence de l'infertilité en France
- ☼ Recommandation 25 : Intégrer au prochain plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines des objectifs de communication auprès du grand public concernant la prévention de l'infertilité ainsi que de formation des professionnels de santé à cette prévention
- ☼ Recommandation 26 : Prendre notamment en compte les résultats des centres d'assistance médicale à la procréation pour le renouvellement de leur autorisation délivrée par les agences régionales de santé
- ☼ Recommandation 27 : Poursuivre les recherches sur la santé des personnes ayant eu recours à l'AMP ou qui en sont issues, en finançant de nouvelles études à long terme de grande ampleur, intégrant les facteurs parentaux et les conditions précises de réalisation de l'AMP
- ☼ Recommandation 28 : Favoriser les dons d'ovocytes prélevés dans le cadre de l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales

- ⊗ Recommandation 29 : Mettre en place des indicateurs d'évaluation du taux effectif d'utilisation des ovocytes autoconservés
- ⊗ Recommandation 30 : Harmoniser les pratiques du don de gamètes entre les centres d'assistance médicale à la procréation, en s'appuyant sur l'expérience des centres ayant réussi à améliorer la prise en charge des donneurs et des personnes en attente d'un don
- ⊗ Recommandation 31 : Exiger le rapport du Gouvernement au Parlement concernant l'état du stock de gamètes en France et les conditions du recours à celui-ci, prévu à l'article 42 de la loi de bioéthique du 2 août 2021
- ⊗ Recommandation 32 : Demander au Gouvernement d'intervenir au niveau européen en faveur d'une réglementation sur le nombre maximum de naissances pouvant être issues d'un seul donneur
- ⊗ Recommandation 33 : Dans le cadre d'importations de gamètes issus de banques étrangères, garantir le respect de la législation française concernant le don de gamètes et le droit d'accès aux origines des personnes issues de l'assistance médicale à la procréation
- ⊗ Recommandation 34 : Poursuivre les efforts de communication sur le don de gamètes  
Les campagnes de sensibilisation pourront être pilotées par l'Agence de la biomédecine en lien avec l'Assurance maladie, en associant pleinement les centres de don dans la stratégie de recrutement de nouveaux donneurs.
- ⊗ Recommandation 35 : Missionner l'Inspection générale des affaires sociales afin d'identifier des mesures concrètes et opérationnelles permettant d'augmenter significativement et durablement le nombre de dons de gamètes  
Ces travaux devraient tout particulièrement s'intéresser au recrutement de nouveaux donneurs aux origines diverses, à leur parcours de prise en charge, à l'harmonisation des pratiques entre les centres et aux moyens humains et logistiques nécessaires. La situation du don de gamètes dans les Drom devrait être examinée avec attention.
- ⊗ Recommandation 36 : Intégrer au prochain plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines des actions concrètes pour développer le don, en s'assurant que l'effort de recrutement soit réparti sur l'ensemble des centres
- ⊗ Recommandation 37 : Ouvrir l'activité d'autoconservation ovocytaire pour raisons non médicales à l'ensemble des centres d'assistance médicale à la procréation privés, en supprimant le régime dérogatoire actuel
- ⊗ Recommandation 38 : Autoriser les centres d'assistance médicale à la procréation privés à recueillir les dons de gamètes, à titre dérogatoire et selon un cahier des charges clair
- ⊗ Recommandation 39 : Renforcer l'activité d'assistance médicale à la procréation dans les Drom, afin de garantir l'équité d'accès
- ⊗ Recommandation 40 : Intégrer plus fortement les sciences humaines et sociales dans la prise en charge des différents publics concernés par l'assistance médicale à la procréation  
À cette fin, assurer une meilleure représentation de ces disciplines dans les différents comités de pilotage et sensibiliser les professionnels de santé afin d'identifier les situations de biais et d'inégalités et d'y répondre.
- ⊗ Recommandation 41 : Assurer un financement adéquat de projets de recherche en sciences humaines et sociales en lien avec l'assistance médicale à la procréation
- ⊗ Recommandation 42 : Autoriser la méthode de la réception d'ovocytes de la partenaire dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation
- ⊗ Recommandation 43 : Autoriser les femmes à réaliser une assistance médicale à la procréation après le décès de leur conjoint, si des embryons du couple avaient déjà été conservés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, ou si des spermatozoïdes ou tissus germinaux du conjoint avaient été préalablement conservés

## Tests génétiques

- ⊗ Recommandation 44 : Engager les investissements nécessaires pour améliorer la compréhension des variations génétiques de l'ensemble des personnes vivant en France, y compris de celles ne descendant pas de populations d'origine européenne (habitants des Drom et personnes ayant des parents ou grands-parents nés à l'étranger)
- ⊗ Recommandation 45 : Faire preuve d'une vigilance particulière lorsque la loi et ses mesures d'application concernent les données génétiques des personnes mineures
- ⊗ Recommandation 46 : Évaluer l'impact du rendu de données incidentes pour les personnes mineures, en analysant leur potentiel bénéfice médical et leurs conséquences psychologiques à long terme pour l'enfant et ses parents
- ⊗ Recommandation 47 : Renforcer l'accompagnement humain des personnes réalisant un examen de leurs caractéristiques génétiques et de leurs familles, et augmenter rapidement le nombre de professionnels compétents pour effectuer cet accompagnement
- ⊗ Recommandation 48 : Permettre à un deuxième professionnel d'avoir accès aux données brutes de l'examen génétique du patient
- ⊗ Recommandation 49 : Renforcer les campagnes de communication à destination du grand public sur les examens génétiques. Ces campagnes pourront être pilotées par l'Agence de la biomédecine en lien avec l'Assurance maladie, Santé publique France et les agences régionales de santé
- ⊗ Recommandation 50 : Rendre les données pharmacogénétiques des patients accessibles aux professionnels de santé impliqués dans leur suivi
- ⊗ Recommandation 51 : Autoriser le DPI-A à titre expérimental, strictement dans le cadre d'essais cliniques et sur une période limitée
- ⊗ Recommandation 52 : Impliquer plus largement les chercheurs en sciences humaines et sociales, ainsi que les personnes atteintes de maladies génétiques, leurs proches et les associations dans les réflexions concernant les grandes orientations à donner au futur de la médecine génomique
- ⊗ Recommandation 53 : Assurer un financement suffisant pour des projets de recherche en sciences humaines et sociales s'intéressant aux examens génétiques et leurs implications, indépendamment du financement d'éventuels programmes d'études pilotes de médecine génomique
- ⊗ Recommandation 54 : Autoriser, dans le cadre de la prochaine révision de la loi de bioéthique, les tests génétiques en accès libre de façon encadrée et protocolisée
- ⊗ Recommandation 55 : Renforcer les campagnes de communication pilotées par l'Agence de la biomédecine sur les risques associés aux tests génétiques en accès libre proposés par des entreprises étrangères
- ⊗ Recommandation 56 : Lors de la prochaine révision de la loi de bioéthique, encadrer l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles à des fins d'enquête judiciaire

## Recherche sur l'embryon humain et les cellules souches pluripotentes humaines

- ⊗ Recommandation 57 : Lever l'obligation de mettre fin à la conservation des embryons donnés à la recherche dans les cinq ans s'ils ne sont pas intégrés à un protocole d'étude et laisser aux centres de conservation des embryons la possibilité de décider de mettre un terme à la conservation des embryons au bout de cinq ans, ou bien d'étendre leur durée de conservation  
Les rapporteurs sont favorables à une modification législative de cette disposition avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, puisque celle-ci interviendra après la mise en application de l'arrêt de conservation au bout de cinq ans.
- ⊗ Recommandation 58 : Créer une liste gérée par l'Agence de la biomédecine des lignées de cellules souches embryonnaires humaines déjà autorisées à l'importation, afin de simplifier le processus d'autorisation de nouvelles importations de ces lignées

- ⊗ Recommandation 59 : Ne pas créer de statut réglementaire spécifique pour la recherche sur les embryoides, et continuer d'appliquer à ces modèles la législation concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites, suffisante à ce jour
- ⊗ Recommandation 60 : Autoriser l'extension de la durée de culture des embryons humains à des fins de recherche au-delà de 14 jours, de manière dérogatoire et progressive entre le 15<sup>e</sup> et le 21<sup>e</sup> jour.
- ⊗ Recommandation 61 : Autoriser l'extension de la durée de culture des modèles de développement embryonnaire humains in vitro (embryoïdes) à des fins de recherche jusqu'à 21 jours maximum  
Inscrire cette limite dans la loi
- ⊗ Recommandation 62 : Ne pas autoriser la création d'embryons humains à des fins de recherche
- ⊗ Recommandation 63 : Établir un consentement spécifique au don de cellules destinées à devenir des cellules souches pluripotentes induites et à la création d'organoïdes et embryoïdes à partir de ces cellules

## **Neurotechnologies**

- ⊗ Recommandation 64 : Veiller à l'adéquation des réglementations sectorielles (travail, éducation consommation, sport, défense...) avec le corpus éthique consacré dans les chartes et recommandations sur les neurotechnologies, afin de protéger l'intégrité physique et mentale ainsi que l'identité de la personne
- ⊗ Recommandation 65 : Adapter la composition et le fonctionnement des comités de protection des personnes (CPP) aux enjeux des neurosciences en demandant, dans les avis sur les neurotechnologies, la prise en compte de leurs implications à long terme pour l'intégrité mentale, au-delà des risques physiques immédiats  
À cette fin, mettre les CPP en capacité de faire appel en leur sein à des compétences spécifiques en neurotechnologies et en « neuroéthique »
- ⊗ Recommandation 66 : Prendre en compte le risque de « neuroabandon » des patients par les entreprises, dès la conception des neurotechnologies et anticiper les solutions garantissant une continuité des soins en cas d'aléa menaçant la poursuite de la prise en charge, comme la cessation d'activité d'un fabricant
- ⊗ Recommandation 67 : Intégrer la couverture du risque de cybersécurité des neurotechnologies, en particulier des interfaces cerveau-machine, dès la conception des dispositifs, et protéger la sécurité informatique en privilégiant autant que possible le traitement local des données
- ⊗ Recommandation 68 : Réexaminer la rédaction de l'article 16-14 du code civil, qui délimite le champ d'autorisation du recours à l'imagerie cérébrale, en privilégiant autant que possible une approche par les usages et non seulement par les techniques
- ⊗ Recommandation 69 : Renforcer le contrôle des dispositifs commercialisés à travers :
  - l'approfondissement du contrôle des allégations commerciales des neurotechnologies accessibles en dehors du champ médical
  - la mise en place d'une obligation des entreprises à se soumettre à des audits indépendants ou à se conformer à des codes de bonne conduite sur le fondement de la Charte française pour le développement responsable des neurotechnologies, avec des exigences minimales en termes d'étude de risque lorsque le dispositif concerné enregistre l'activité cérébrale d'une personne identifiable ou modifie son activité cérébrale
- ⊗ Recommandation 70 : Interdire le recours à des neurotechnologies invasives en dehors du champ médical ou de la recherche
- ⊗ Recommandation 71 : Interdire l'usage des neurotechnologies en dehors du champ médical et de la recherche pour les mineurs, en attendant l'approfondissement des connaissances scientifiques sur les conséquences de plus long terme de leur exposition à ces dispositifs

- ⊗ Recommandation 72 : Reconnaître explicitement les données neurales comme des « données à caractère personnel sensible » au sens de l'article 9 du RGPD, afin de les assortir de conditions de consentement renforcées, que ces données soient collectées dans ou en dehors du champ médical
- ⊗ Recommandation 73 : Éclairer les citoyens, en particulier les personnes vulnérables, sur les bénéfices et les risques des neurotechnologies et sur les conditions d'usage de leurs données neurales, conformément au principe de la Charte française relatif au développement d'une communication éthique et déontologique
- ⊗ Recommandation 74 : Adapter l'article 225-1 du code pénal pour inclure le recours aux données neurales dans la liste des motifs de discrimination, que ces données concernent ou non l'état de santé, ce qui permettrait notamment d'interdire l'utilisation de données neurales à des fins de sélection ou d'évaluation, en particulier dans le domaine professionnel  
Préciser également le régime d'interdiction prévu à l'article 225-3 du code pénal en faisant référence aux « données issues de l'activité cérébrale » et non aux seules « données issues des techniques d'imagerie cérébrale »

### **Intelligence artificielle et bioéthique**

- ⊗ Recommandation 75 : Développer au niveau de l'Union européenne une véritable souveraineté technologique en matière d'IA, pour protéger ses valeurs et ne plus dépendre des grands acteurs numériques étrangers
- ⊗ Recommandation 76 : Approfondir les efforts d'acculturation des professionnels au respect du cadre éthique de l'IA en santé, en favorisant la diffusion et l'appropriation des recommandations de bonnes pratiques
- ⊗ Recommandation 77 : Consolider les efforts de formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs de la santé à l'IA
- ⊗ Recommandation 78 : Réévaluer régulièrement la pertinence du régime juridique de la responsabilité médicale pour prendre en compte les évolutions technologiques rapides observées dans le domaine de l'IA et les nouveaux usages qui apparaissent au cours du temps
- ⊗ Recommandation 79 : Veiller à l'adaptation continue des méthodes d'évaluation des IA aux évolutions technologiques, notamment *via* la définition de spécifications techniques minimales pour les systèmes d'intelligence artificielle utilisés dans les actes professionnels évalués par la HAS
- ⊗ Recommandation 80 : Prévoir une synthèse annuelle consolidée, par exemple sous l'égide de l'Agence du numérique en santé, des actions de surveillance, de contrôle et de sanction mises en œuvre par les autorités françaises dans le domaine de la santé pour s'assurer du respect, sur le territoire français, des obligations prévues par le Règlement européen sur l'IA

### **Don du sang**

- ⊗ Recommandation 81 : Revenir sur l'interdiction systématique et définitive du don du sang pour les personnes ayant un antécédent de transfusion ou de certains cancers

### **Conclusion**

- ⊗ Recommandation 82 : Prévoir une actualisation du rapport de l'Office avant la prochaine révision de la loi de bioéthique, actuellement prévue en 2028

---

**Rapport Assemblée nationale n° 2988 (XVII<sup>e</sup> législature) – Sénat n° 798 (2025-2026)**

**Pour consulter le rapport :**

[www.senat.fr/opepst](http://www.senat.fr/opepst)

<https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/17/organes/delegations-comites-offices/opepst>