



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**PLAN MINISTÉRIEL
POUR LA PROCRÉATION,
L'EMBRYOLOGIE
ET LA GÉNÉTIQUE HUMAINES
2022-2026**

**2022
2026**

Présentation générale

Les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines sont au cœur de la biomédecine et de la réalité profonde, intime, de la personne, de son devenir, de ses projets de vie. Face aux évolutions remarquables de la connaissance dans ces domaines, il importe de mobiliser tous les leviers disponibles pour continuer à garantir, dans ce domaine, un accès équitable à une offre de soins de qualité, à l'aune des mutations médicales, scientifiques et sociétales.

Tel est l'objet que se donne le troisième plan ministériel pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (PEGh), élaboré à partir des éléments recueillis dans le cadre d'une large concertation organisée, les 7 et 8 juillet 2021, par l'Agence de la biomédecine, avec l'ensemble des parties prenantes (professionnels de santé, représentants des usagers, partenaires institutionnels).

Ce plan intervient alors que la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique introduit des évolutions majeures qui impliquent d'élaborer de nouveaux parcours de soins en assistance médicale à la procréation (AMP), et que les capacités d'analyse génomique à très haut débit ouvrent des perspectives de diagnostics de plus en plus larges et rapides. Ces évolutions appellent une vigilance particulière pour :

- Réduire les délais d'attente d'accès aux parcours de soins de qualité en AMP ;
- Rendre opérationnel le registre permettant l'accès aux origines dans le cadre de l'AMP avec tiers donneur ;
- Tendre vers l'autosuffisance nationale des dons de gamètes ;
- Adapter dans une pratique quotidienne et sécurisée les nouvelles technologies dans les domaines de la génétique médicale et de la médecine foetale.

Le plan PEGh se développera sur 5 axes :

- Axe 1 : Promouvoir une offre de soins équitable dans les domaines de la PEGh
- Axe 2 : Développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire dans les domaines de la PEGh
- Axe 3 : Suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation
- Axe 4 : Assurer la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques
- Axe 5 : Communiquer sur l'offre de soins dans les domaines de la PEGh

Chaque axe est décliné en objectifs spécifiques et en actions qui seront jalonnées d'indicateurs de suivi permettant de constater leur progression et d'opérer d'éventuels rajustements.

Concernant l'offre de soins, elle fera l'objet d'une attention particulière pour être en cohérence avec les évolutions législatives, technologiques et organisationnelles et contribuer à une prise en charge équitable de l'ensemble des bénéficiaires, sur tout le territoire. Des outils adaptés et une stratégie de suivi, avec notamment le pilotage par l'Agence de la biomédecine du comité de suivi de la loi de bioéthique en matière d'AMP, seront les garants d'un accès équitable. La mise en œuvre du droit d'accès aux origines des personnes issues d'une AMP avec tiers donneur et la promotion du don de gamètes constitueront une priorité.

Dans le champ des diagnostics et de la génétique, l'offre de soins prendra en compte les évolutions technologiques avec le séquençage génomique à très haut débit et les dispositions relatives aux données incidentes issues de ces analyses. Au regard des enjeux suscités par ces nouvelles pratiques diagnostiques, il s'agira d'assurer un soutien adapté des activités de consultations de génétique et des conseillers en génétique.

Les pistes d'amélioration de prise en charge seront recherchées et approfondies, et une démarche dynamique et concertée avec la DGOS permettra d'évaluer l'adéquation des moyens délégués par rapport aux situations, de favoriser la tenue d'un dialogue de gestion dans les établissements de santé et de saisir l'opportunité de nouveaux financements pour l'accès à des techniques validées, utiles au diagnostic et à la prise de décision.

Des actions structurantes seront engagées, avec le soutien des représentants d'ARS, pour renforcer l'accès aux activités PEGh dans les départements ultra-marins.

Le développement continu de la qualité des soins et la prise en compte de la sécurité sanitaire appellent un accompagnement des professionnels de santé pour définir, de façon concertée, les recommandations évolutives de bonnes pratiques. Les leviers de la formation et de l'information des professionnels de santé et des ARS seront actionnés au plus près des situations et de l'évolution des activités. Les travaux communs à l'échelle européenne, en portant l'expérience française sur les pratiques en matière de qualité et sécurité, seront consolidés.

Le suivi des activités et des résultats des centres sera également au cœur des préoccupations du plan, avec le développement d'actions d'évaluation pour instaurer une véritable stratégie d'appui et de conseil et garantir sur le territoire une égalité de chance en termes de prise en charge. D'ores et déjà engagée dans la gestion des risques, l'Agence portera une attention renouvelée sur les outils à affiner, notamment les données nationales de santé, pour évaluer l'état de santé des femmes ayant recours à une AMP, celui des donneuses d'ovocytes et l'état de santé des enfants issus d'AMP.

Une place centrale sera dédiée à la veille médicale et scientifique afin d'anticiper et participer aux transitions technologiques. Les évolutions technologiques ouvrent de nouvelles perspectives d'application dans les domaines de la PEGh. Il s'agira de renforcer le suivi de leur développement, dans un contexte international très évolutif, et d'accompagner les acteurs médicaux et scientifiques pour apprécier au mieux leurs applications éventuelles, au bénéfice des patients, dans une approche proactive utilisant notamment des appels d'offres dédiés. Des actions en matière de veille, de restitution et d'alerte seront déployées dans l'ensemble des champs de la PEGh avec une large diffusion des données collectées.

Enfin la communication sur l'offre de soins, sur l'AMP et le don de gamètes sera un pilier essentiel pour assurer l'effectivité des nouvelles mesures de la loi de bioéthique, notamment avec la mobilisation des populations cibles de donneuses et de donneurs de gamètes et l'accompagnement des professionnels facilitant la diffusion des messages. Par ailleurs, la génétique sera également au cœur de la communication de l'Agence avec un site internet dédié. Ce site met à disposition du grand public une information neutre et rigoureuse, notamment sur le parcours de soins en génétique tant pour les professionnels de santé que le grand public ; il explicite aussi les limites et dangers des tests génétiques proposés à la vente dans certains pays, en dehors de toute indication médicale.

Orientations 2022-2026

Axe 1. Promouvoir une offre de soins équitable dans les domaines de la PEGh

OBJECTIF 1.

→ Assurer les conditions d'un accès équitable à l'AMP, notamment au regard des évolutions législatives

ACTIONS :

- 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'usagers
- Accompagner les centres d'AMP dans la mise en œuvre des nouvelles mesures législatives
- Suivre le recours à l'AMP à l'étranger en lien avec le CNSE
- Proposer des règles de bonnes pratiques en matière d'attribution de gamètes et d'embryons dans le cadre du don
- Accompagner la mise en place de nouveaux parcours de soins dans le cadre de l'autoconservation des gamètes sans indication médicale
- 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'INCA
- Élaborer, en lien avec les ARS et les professionnels de santé, des mesures d'appui visant à proposer, le cas échéant, des réorientations/transferts entre centres
- Renforcer, en lien avec les ARS, l'accès aux activités d'AMP dans les départements ultramarins

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 :

- Mettre en place le registre des donneurs de gamètes et d'embryons prévu par l'article 5 de la loi du 2 août 2021
- 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
- Proposer des modèles de consentement au don
- 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
- 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

OBJECTIF 3.

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

ACTIONS :

- 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
- 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
- Évaluer des délais d'attente pour proposer des adaptations de l'offre en matière de diagnostic préimplantatoire
- Renforcer l'accès aux activités de diagnostics et de génétique dans les départements ultramarins en lien avec les ARS

OBJECTIF 4.

→ Travailler avec la DGOS à l'adéquation du financement des activités

ACTIONS :

- Suivre l'adéquation des moyens de financement de l'AMP avec la demande de prise en charge dans chaque territoire
- Contribuer à la révision des 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
- Évaluer 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
- 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
- Modéliser les activités de consultation des médecins généticiens dans le parcours de soin
- 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
- 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

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 :

- Proposer des règles de bonnes pratiques ou le cas échéant, leur actualisation en lien avec les évolutions législatives dans le cadre de :
 - L'autoconservation des gamètes sans indication médicale
 - L'assistance médicale à la procréation
 - Le parcours de soins en préservation de la fertilité
 - 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
 - Des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal
 - En matière de diagnostic préimplantatoire
- Participer à l'élaboration du cadre réglementaire des examens génétiques en situation post mortem et dans le cadre du dépistage néonatal
- Animer la réflexion sur les examens génétiques prescrits lors d'un don (gamètes, cellules souches hématopoïétiques, organes, tissus)
- 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
- Mener la réflexion sur le diagnostic prénatal utilisant l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel, l'exome foetal
- Faire évoluer les critères requis en termes d'agrément des praticiens pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques

OBJECTIF 6.

→ Renforcer le système de vigilance

ACTIONS :

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

OBJECTIF 7.

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

ACTIONS :

- Développer la formation qualité-gestion des risques auprès des professionnels des centres d'AMP, des laboratoires d'insémination artificielle et des centres de DPI
- Sensibiliser à l'AMP vigilance les partenaires des laboratoires d'insémination artificielle et les centres de DPI
- Élaborer et fournir aux ARS des outils permettant de mettre en œuvre les inspections inscrites aux ONIC
- Mettre en place des formations spécifiques auprès des ARS et des professionnels pour aider à la mise en œuvre des évolutions législatives
- 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

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 :

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

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

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

OBJECTIF 10.

→ Évaluer 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 :

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

OBJECTIF 11.

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

ACTIONS :

- 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
- Promouvoir une meilleure prise en compte des activités d'AMP lors de la certification HAS des établissements de santé
- 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

OBJECTIF 12.

→ Mettre en place une gestion des risques a priori

ACTIONS :

- 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 HCSP et de l'Agence pour la prévention de ces risques
- Initier et mettre à jour des recommandations par agents pathogènes, en lien avec les travaux du HCSP
- 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
- 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

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 :

- Assurer la veille scientifique sur les pratiques et les technologies émergentes
- 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
- Élaborer 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

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 :

- 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
- 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

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 :

- 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
- 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
- Informer 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.
- Mettre à disposition des patients et des professionnels de santé des outils d'information sur la préservation médicale de la fertilité
- Informer 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
- 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
- Renforcer l'information du grand public sur les risques des tests génétiques sans indication médicale proposés sur internet
- 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
- Améliorer la diffusion des travaux de l'Agence (recommandations de bonnes pratiques, travaux d'évaluation) auprès des professionnels et du grand public

2022
2026