

Du don à la vie

2025

RAPPORT
D'ACTIVITÉ

Sommaire

Partie 1

Introduction

PAGE 3

Partie 4

Don de gamètes, assistance médicale à la procréation et génétique

PAGE 30

Partie 2

Don et greffe d'organes et de tissus

PAGE 13

Partie 5

Rayonnement de l'Agence

PAGE 37

Partie 3

Don et greffe de moelle osseuse

PAGE 22

Partie 6

Organisation & Gouvernance

PAGE 43

2025

Partie 1

Introduction

Édito

2025, une mobilisation renforcée au service du don et de la greffe



Marine Jeantet

Directrice générale de
l'Agence de la biomédecine

Quel regard portez-vous sur l'année 2025 ?

Sur la partie greffe de moelle osseuse, l'année s'est avérée exceptionnelle en matière de recrutement de donneurs : avec plus de 30 000 donneurs inscrits pour un objectif de 20 000, nous sommes très satisfaits. D'autant que nos donneurs sont aussi plus jeunes que les années passées !

C'est le résultat d'un travail collectif : une campagne digitale menée avec des influenceurs, qui a très bien marché, mais aussi beaucoup d'actions de terrain avec l'Établissement français du sang, notamment, et les associations.

Concernant les greffes d'organes et de tissus, nous allons de nouveau réussir à atteindre l'objectif de 6 000 greffes dans l'année, ce qui représente toujours une course contre la montre et une chaîne de solidarité entre toutes les équipes. Cette année nous développons le don croisé, avec la réalisation d'un quadruplet, soit quatre paires. Nous espérons en faire de plus en plus, parce que c'est une réponse très intéressante pour les patients.

Et sur la partie aide médicale à la procréation (AMP), la dernière étape de l'application de la loi de bioéthique est entrée en vigueur le 31 mars 2025. C'est-à-dire que maintenant, tous les gamètes utilisés pour une assistance avec tiers donneur doivent permettre un accès aux origines pour les enfants issus de ce don.

Quels autres projets de l'Agence ont contribué à faire avancer la connaissance scientifique ?

Nous faisons des appels d'offres « recherche » depuis des années, avec un budget conséquent d'1 million d'euros pour financer et soutenir cette dernière dans les champs d'activité de l'Agence : greffe d'organes et de tissus, de cellules souches hématopoïétiques (CSH), AMP ou génétique.

Jusqu'ici les projets étaient biomédicaux, très techniques, avec un volet sur les sciences humaines et sociales mais traité un peu comme le « parent pauvre » de ces appels d'offres. C'est pourquoi nous avons décidé de consacrer à ce domaine un appel d'offres dédié, un peu « sanctuarisé ». Afin qu'il intéresse les chercheurs en sciences sociales, nous avons travaillé la formulation avec eux. Par ailleurs nous l'avons doté d'un fonds exceptionnel, reçu grâce à un legs de 150 000 €. Et à notre grande stupéfaction, le succès a été phénoménal. C'est une très bonne nouvelle pour les sciences humaines et sociales, mais aussi pour nous, parce qu'elles répondent à beaucoup de nos préoccupations : sur la relation à la mort, l'impact psychologique du fait de donner un organe de son vivant, la façon dont on gère l'annonce d'une maladie génétique grave... Nous avons reçu 66 candidatures. Or nous avions prévu de n'en financer que cinq, et bien sûr le choix a été difficile. Grâce à un comité de sélection pluridisciplinaire présidé par une philosophe, Claire Etchegaray, qui fait partie du Comité d'orientation de l'Agence, nous avons finalement réussi à départager sept projets.

En 2025, vous vous êtes rendue dans les DROM pour rencontrer les équipes locales ?

Je suis allée aux Antilles-Guyane au mois de mars dernier, après une visite à La Réunion en 2024, territoires où malheureusement la prévalence de la maladie rénale chronique est beaucoup plus forte que sur l'Hexagone. Or on greffe des reins à La Réunion et en Guadeloupe, et il est très important pour moi de me rendre sur place pour soutenir les équipes, mais aussi travailler à la coopération interrégionale : aux Antilles notamment, car les patients martiniquais doivent savoir qu'il est préférable pour eux d'aller se faire greffer en Guadeloupe, où l'équipe est de grande qualité, plutôt que dans l'Hexagone où le délai d'attente est plus long avec, en plus, davantage d'ischémie froide.

Il y a donc un travail de conviction à mener vis-à-vis de ces patients-là, mais aussi de sensibilisation des directions des trois CHU des Antilles-Guyane et des trois DGARS sur cette problématique, afin qu'ils œuvrent davantage ensemble. Cette démarche, qui doit être portée par toutes les Directions, montre déjà des résultats satisfaisants : en décembre dernier, nous avons organisé le premier Comité de pilotage interrégional Antilles-Guyane, avec la présence des trois

DGARS. Le message est passé et les actions pour améliorer cette coopération entre régions des départements français d'Amérique commencent déjà à se concrétiser, au plus grand bénéfice des patients.

Je retournerai à La Réunion l'année prochaine parce que nous allons pouvoir y ouvrir la greffe hépatique après avoir ouvert la greffe cardiaque, en plus de la greffe rénale. Tout cela est porteur d'espoir pour les patients.

Selon vous, quels sont les grands défis des années à venir ?

En 2026, nous entrons dans la dernière année de nos trois plans et la dernière année du contrat d'objectifs et de performance de l'Agence. Ce sera une phase de bilan de ces trois plans, avant de préparer les nouveaux et de proposer au Ministère, si possible avant les élections de 2027, une nouvelle feuille de route pour chacune des actions des domaines d'intervention de l'Agence, sur les quatre prochaines années.

Deux autres enjeux s'avèrent importants pour 2026. Tout d'abord la construction de deux systèmes d'information, l'un sur l'AMP, pour nous permettre de connaître les stocks de gamètes des différents centres de don et d'identifier les besoins; et l'autre

« L'année 2025 a été exceptionnelle en matière de recrutement de donneurs de moelle osseuse. Plus de 34 000 donneurs se sont inscrits, pour un objectif fixé à 20 000. »

sur la maladie rénale chronique, pour une meilleure connaissance des parcours patients entre le stade 4, voire peut-être 3, de la maladie rénale chronique et la greffe, dans le but d'optimiser ces parcours.

Et enfin, nous avons une perspective à construire concernant la génétique : un champ pour l'instant moins investi à l'Agence mais dont l'importance va explorer dans les années à venir. Ainsi, nous allons nous positionner pour accompagner cette révolution, comme nous l'avons fait pour les parcours AMP. Nous avons une nouvelle place à inventer pour l'Agence.

Un dernier message à faire passer ?

Je voulais porter un message positif pour l'Agence, de reconnaissance par ses tutelles : nous nous sommes vu confier un budget en augmentation, avec de nouvelles missions. Pour y satisfaire, on nous a même proposé de créer un poste supplémentaire. Je trouve que dans un contexte « tendu ailleurs », c'est une belle reconnaissance de notre travail.

La greffe dans les territoires ultramarins

Renforcer les liens pour améliorer l'accès à la greffe aux Antilles-Guyane

En mars 2025, une délégation de l'Agence de la biomédecine s'est rendue aux Antilles et en Guyane à l'occasion du Séminaire interrégional du prélèvement et de la greffe, accueilli pour la première fois à Cayenne. Un déplacement stratégique pour consolider les coopérations locales, valoriser l'expertise des professionnels de santé et mieux appréhender les réalités spécifiques de ces territoires, où les besoins en greffe sont particulièrement élevés.



© Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

Dr Pascale Piednoir

Médecin référente greffe organes et tissus aux Antilles

Aux Antilles et en Guyane, la prévalence de la maladie rénale est près de deux fois plus importante que dans l'Hexagone, tandis que l'accès à la greffe reste plus complexe, en particulier en Guyane. C'est dans ce contexte que l'Agence a souhaité aller à la rencontre des équipes hospitalières et des partenaires institutionnels, afin d'échanger directement sur les besoins, les leviers d'action et les marges de progression possibles.

« Cette visite a permis de créer un espace de dialogue direct avec les acteurs du territoire, indispensable pour construire des réponses adaptées », souligne le Dr Pascale Piednoir, médecin référente greffe organes et tissus aux Antilles. Aux côtés de Marine Jeantet, directrice générale, la délégation a rencontré les professionnels des trois centres hospitaliers universitaires de Guyane, de Martinique et de Guadeloupe, ainsi que les trois Agences régionales de santé (ARS) concernées.

Don de moelle osseuse : des actions ciblées pour élargir le registre

En Martinique et à La Réunion, l'Agence a déployé en septembre - octobre 2025 des campagnes spécifiques de sensibilisation au don de moelle osseuse, en partie en créole. Dispositifs digitaux, spots radio, partenariats avec des influenceurs locaux, relations presse et opérations de recrutement dans les universités ont permis de toucher de nouveaux publics. Ces actions ont eu un impact positif immédiat, avec une hausse des préinscriptions en ligne et des inscriptions sur le terrain, illustrant l'efficacité d'une communication adaptée aux territoires.

Au-delà du séminaire, ces échanges ont permis de mieux comprendre les contraintes organisationnelles, géographiques et humaines propres à chaque territoire, tout en valorisant l'expertise locale. *« Les équipes sont très engagées, mais les réalités ne sont pas les mêmes qu'en Métropole. Il est essentiel d'en tenir compte pour adapter les organisations et les priorités »*, souligne le Dr Piednoir.

Le déplacement a également contribué à développer la cohésion du réseau Antilles-Guyane, en favorisant une vision interrégionale partagée. Cette dynamique s'est traduite concrètement par la mise en place d'un comité de pilotage interrégional dédié à la greffe réunissant les trois ARS, dont la première réunion s'est tenue début décembre 2025. Ce cadre commun permet désormais de partager les priorités, d'harmoniser les organisations et de mieux coordonner les actions entre les trois territoires.

Enfin, cette mission a eu un effet d'entraînement sur la mobilisation autour du don. *« La présence de l'Agence a consolidé l'engagement des CHU et des ARS, et facilité un travail en réseau plus fluide »*, observe le Dr Pascale Piednoir. Elle a également permis d'aborder d'autres thématiques, de la communication à la génétique. De même, la présence de l'Agence a contribué à renforcer la visibilité du don d'organes dans les médias locaux, par la tenue de nombreuses interviews sur place, et à donner une ampleur inédite aux actions menées lors du 22 juin, Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, et de reconnaissance aux donneurs.

Don de gamètes : aller à la rencontre des populations locales

À La Réunion et en Guadeloupe, l'Agence a intensifié en fin d'année 2025 ses actions de sensibilisation au don d'ovocytes et de spermatozoïdes. Podcasts avec des médecins et des donneurs, spots audio, partenariats avec des influenceurs, distribution de flyers dans l'espace public et lors d'événements sportifs, diffusion de la campagne #FaitesDesParents et déploiement de kits de mobilisation dans les centres de don ont permis d'informer les habitants, de lever certaines idées reçues et d'encourager le passage à l'acte dans des territoires où les besoins restent importants.

Rencontre avec...

Dr Benoît Averland, nouveau Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus



Dr Benoît Averland

Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus à l'Agence de la biomédecine

Pouvez-vous vous présenter et décrire votre parcours ?

Médecin, j'ai fait tout mon parcours hospitalier dans le nord de la France où j'ai dirigé un gros service d'urgences, avec un SMUR et une unité de consultation pénitentiaire. Dans l'hôpital, il n'y avait pas d'activité de prélèvement d'organes à cette époque-là. Ayant été sensibilisé par l'Établissement français des greffes, j'ai découvert un monde que je ne soupçonnais pas, celui du prélèvement et de la greffe. J'ai alors construit dans mon hôpital une unité dédiée et, de fil en aiguille, j'en suis venu à collaborer de plus en plus avec l'Agence de la biomédecine. J'y travaille depuis plus de 20 ans maintenant.

Qu'est-ce qui vous a convaincu d'accepter ce nouveau poste ?

Cela a été un long cheminement. J'ai été adjoint pendant de nombreuses années. J'ai construit un projet et, dans cette construction, je me suis rendu compte qu'on avait encore beaucoup de choses à améliorer, beaucoup de choses à construire ensemble. C'était le bon moment pour me confier ces responsabilités.

Quels sont les enjeux et le travail de votre Direction ?

La DPGOT, la Direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, est l'une des trois directions métiers de l'Agence de la biomédecine. Et c'est aussi numériquement la plus importante parce que nous avons des équipes en régions, et tout un réseau qui se construit autour de l'Agence, autour du siège à Saint-Denis. Concernant les enjeux majeurs, il s'agit évidemment de répondre aux besoins de la société, c'est-à-dire : disposer de davantage d'organes et de tissus pour permettre à davantage de patients d'accéder à la greffe. C'est un véritable enjeu de santé publique, parce qu'aujourd'hui on a presque 20 et quelques milliers de patients en attente. 11 000 sont en attente active et nous greffons chaque année 6 000 patients. Donc il existe un gap important entre les besoins et ce qui est disponible pour soigner les gens, et qui relève d'un effort de solidarité, de fraternité. Face à cette situation, mon travail, et aussi celui de la Direction, c'est d'essayer d'augmenter autant que faire se peut cet effort, qui est véritable sujet de société.

Par ailleurs, nous accompagnons les professionnels au quotidien dans le monde du prélèvement, donc dans la formation, dans l'évaluation de nos pratiques, dans la réflexion sur la transmission de certaines maladies pour les équipes de greffe, dans l'innovation. Qu'est-ce que la greffe aujourd'hui et que sera-t-elle demain ? De quoi aurons-nous besoin pour greffer le mieux possible les patients en attente ?...

Concernant l'accompagnement au quotidien, c'est l'une des forces de la Direction et c'est une force de l'Agence que de co-construire en permanence avec les professionnels. Nous ne faisons jamais rien tout seuls. Ce sont toujours les professionnels, présents dans nos groupes de travail à l'Agence de la biomédecine et œuvrant chaque jour à nos côtés, qui réfléchissent à des évolutions, à des nouvelles technologies, à des règles de répartition des greffons pour que le système s'améliore toujours davantage.

Quel regard portez-vous sur les résultats 2025 ?

Les résultats 2025 sont satisfaisants. Il faut toujours considérer le verre à moitié plein, trop souvent on ne parle que des trains qui arrivent en retard. Moi je trouve que c'est important de dire aux professionnels : c'est bien. Mais ce n'est pas suffisant. Comme il y a toujours autant de patients en attente et qu'on n'arrive pas à en greffer assez pour faire décroître la liste, forcément c'est insuffisant. Et ça l'est aussi du fait que notre croissance vienne essentiellement de l'efficacité : notre progrès découle de l'amélioration de nos process de prélèvement ; ainsi nous prélevons davantage d'organes à chaque donneur, beaucoup plus que nous n'augmentons la valeur absolue des donneurs, ce qui donne des résultats un peu en demi-teinte. Il nous faut donc pousser la réflexion pour trouver les moyens, les techniques, afin d'améliorer encore les résultats.

« L'une des forces de l'Agence, c'est de co-construire en permanence avec les professionnels. Ce sont toujours les professionnels qui réfléchissent à des évolutions, à des nouvelles technologies pour que le système chaque jour s'améliore. »

Quelles sont vos priorités pour 2026 ?

Cette année 2026 va voir une échéance extrêmement importante, puisque nous arrivons au terme du Plan greffe (2022-2026). Nous en avons dressé un pré-bilan pour nos tutelles du Ministère, avant le bilan de février avec les associations de patients, les professionnels, les sociétés savantes... Et derrière, l'année 2026 va évidemment être celle de la réflexion. Une réflexion qui va être collégiale, commune, autour de notre volonté de déploiement. Dans quelle direction allons-nous aller ? Quels sont les projets qu'il est très important de porter ? Il y a beaucoup de sujets que nous allons pouvoir investiguer en 2026.

Un Comité médical et scientifique renouvelé pour éclairer l'action de l'Agence

Instance d'expertise placée auprès de la Direction générale, le Comité médical et scientifique (CMS) joue un rôle central dans la coordination scientifique des travaux de l'Agence de la biomédecine. Structuré en deux collèges spécialisés, « Greffe » et « PEGh », il réunit des personnalités issues de disciplines complémentaires, en prise directe avec les évolutions des pratiques médicales et des enjeux éthiques.

En 2025, le CMS a été renouvelé afin d'intégrer de nouveaux profils et de renforcer la diversité des expertises. Cette recommandation vise à garantir une analyse toujours plus rigoureuse, indépendante et actualisée des sujets traités par l'Agence, dans un contexte de transformation rapide de la biomédecine. Par ses avis et recommandations, le CMS contribue à éclairer les décisions stratégiques de l'Agence et à conforter son rôle d'appui aux politiques publiques de santé.

2^e édition des Rencontres de la biomédecine

20 ans d'innovation et de dialogue à l'honneur des Rencontres de la biomédecine 2025



Hadhemi Kaddour-Robin

*Cheffe de projet recherche
et neurosciences à l'Agence
de la biomédecine*

Pour leur deuxième édition, les 2 et 3 octobre à la Cité des sciences et de l'industrie de Paris, les Rencontres de la biomédecine 2025 ont confirmé leur ambition : confronter les progrès médicaux les plus récents aux enjeux éthiques, cliniques et sociétaux qu'ils soulèvent. Près de 500 participants et 90 intervenants ont exploré les innovations qui façonneront la médecine de demain.

Nouveauté majeure de cette édition anniversaire des 20 ans de l'Agence : la mise en place d'un conseil scientifique, composé

de 14 experts issus de tous les domaines d'expertise de l'Agence. « Cette programmation a permis d'aborder des thématiques réellement à la pointe, en croisant progrès scientifiques, enjeux cliniques et questions sociétales émergentes », souligne Hadhemi Kaddour-Robin, cheffe de projet recherche et neurosciences à l'Agence de la biomédecine.

Les discussions ont porté sur les avancées les plus récentes : greffe et IA – des organes mieux préservés au suivi post-transplantation ; génétique de demain – l'interprétation des variants de signification inconnue ; AMP et organoïdes – des modèles innovants pour étudier la fertilité et prédire les chances de grossesse ; cellules souches – l'émergence de nouvelles stratégies de greffes non apparentées partiellement compatibles ; dons, comment agir sur la générosité des publics – un regard croisé des sciences humaines et du marketing social sur la mobilisation des donneurs ; etc. Des thématiques abordées avec un regard croisé sur les enjeux éthiques et de régulation qui accompagneront ces innovations biomédicales. Soucieuse de soutenir la recherche, l'Agence de la biomédecine a décidé, pour cette 2^e édition, d'intégrer des posters scientifiques : quatre lauréates parmi 14 candidats ont été distinguées pour l'excellence scientifique de leurs projets.

Pour renforcer l'expérience des participants, l'Agence a entièrement repensé le site dédié aux Rencontres, offrant une navigation simplifiée, l'accès aux biographies des intervenants, des programmes personnalisés et même le vote pour les posters.

« L'objectif était de proposer un outil intuitif, adapté à la diversité du public et facilitant les échanges », explique Fabienne Tong, chargée des relations institutionnelles et relations publiques à l'Agence de la biomédecine.

En réunissant chercheurs, cliniciens, philosophes, patients, associations et décideurs publics, ces Rencontres dépassent les frontières disciplinaires et nourrissent un dialogue exigeant sur les choix scientifiques, éthiques et sociétaux à venir. Une dynamique qui s'impose désormais comme un rendez-vous structurant pour tous les acteurs de la biomédecine.



Fabienne Tong

*Chargée des relations institutionnelles
et des relations publiques à l'Agence
de la biomédecine*

Chiffres-clés

Don et greffe d'organes et de tissus

6 154

greffes

616

greffes avec donneur
vivant

31 791

patients inscrits en liste
nationale d'attente de greffe
(active et inactive)

Don et greffe de moelle osseuse

34 764

donneurs inscrits

421 345

donneurs inscrits sur le registre
à fin 2025

2 238

patients ont bénéficié d'une
greffe de moelle osseuse

Assistance médicale à la procréation et don de gamètes

Plus de

1 000

candidats donneurs
de spermatozoïdes

Plus de

1 000

candidates donneuses
d'ovocytes

Plus de

20 000

demandes de consultation
en vue d'une autoconservation
non médicale d'ovocytes

Du don à la vie

Notre manifeste

Le don, c'est ce qui nous rassemble. Nous, les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi les professionnels de santé, les chercheurs, les patients, les donneurs et les familles. Sans oublier les associations ou encore les institutionnels qui sont nos partenaires au quotidien. Nous donnons, chacun à notre manière, pour la santé de tous.

Nous formons un collectif engagé au cœur d'une institution unique et moderne que nous défendons et à laquelle nous croyons. Conscients que la confiance et le dialogue sont au cœur de notre modèle, nous nous mobilisons pour que la transparence, l'éthique et l'équité guident chacune de nos actions, individuellement et collectivement.

À l'Agence de la biomédecine, depuis 20 ans notre raison d'être est de faire progresser cette chaîne de solidarité; nous mettons notre expertise scientifique dans les domaines de la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, de la procréation médicalement assistée, de la génétique médicale et de l'embryologie au bénéfice des patients et des usagers qui en ont besoin. Nous informons, encadrons les pratiques médicales, garantissons l'expertise et encourageons la recherche afin que chaque don soit l'espoir d'une nouvelle vie.

2025

Partie 2

Don et greffe d'organes et de tissus

En France, le don d'organes et de tissus est régi par trois grands principes : anonymat, gratuité et consentement présumé. Les organes et les tissus sont majoritairement prélevés sur des donneurs décédés. Seul le rein et une partie du foie dans certaines circonstances bien particulières peuvent faire l'objet d'un don du vivant de la personne.

Le don de tissus concerne les os, la peau, les tendons, les veines et les artères ou encore les cornées. Il permet de traiter les grands brûlés ou de soigner un grand nombre de maladies très différentes.

Les progrès constants de la technique médicale multiplient les situations dans lesquelles des greffes d'organes ou de tissus sont recommandées. La mission historique de l'Agence de la biomédecine est d'organiser et de promouvoir ces activités sur le territoire national.

[En savoir plus](#)

Faire vivre les organes avant la greffe : l'essor des machines de perfusion

Les machines de perfusion d'organes marquent une avancée majeure en transplantation. En permettant de mieux préserver et parfois d'évaluer les greffons en dehors du corps humain, elles ouvrent de nouvelles perspectives pour greffer davantage et mieux. Depuis plus de dix ans, l'Agence de la biomédecine joue un rôle déterminant dans le financement et le déploiement de ces technologies, en lien étroit avec les professionnels de santé.



Dr Corinne Antoine

Médecin référent en greffe d'organes à l'Agence de la biomédecine

Concrètement, en greffe hépatique et thoracique, les machines de perfusion assurent l'apport d'oxygène, de nutriments et de solutions protectrices à l'organe prélevé, tout en éliminant les toxines liées à l'ischémie. « La perfusion permet de prolonger la viabilité des organes et d'améliorer leur qualité avant la greffe, en particulier pour les greffons dits fragiles », explique le Dr Corinne Antoine, médecin référent en greffe d'organes à l'Agence de la biomédecine.

L'Agence s'est engagée tôt dans cette dynamique, en accompagnant successivement la perfusion rénale dès 2012, pulmonaire en 2018, puis hépatique à partir de 2023. Chaque étape a reposé sur une évaluation médico-économique rigoureuse, construite avec les équipes de terrain, afin de démontrer le bénéfice pour les patients et pour le système de santé. « En prenant en charge le surcoût de ces techniques, nous garantissons une équité nationale d'accès à une préservation optimale d'un greffon pour les receveurs, par le soutien à cette innovation, quel que soit le territoire », souligne Hélène Logerot, cheffe du pôle organisation et financement des activités de soins de l'Agence de la biomédecine.

Les résultats sont déjà tangibles. En 2025, l'utilisation des machines de perfusion hépatique ont significativement participé à la hausse de près de 100 greffes de foie supplémentaires par rapport aux années précédentes. Cette hausse s'accompagne d'une amélioration des résultats cliniques et d'une diminution des sorties de liste d'attente pour aggravation ou décès.

Les crédits d'investissement mobilisés dans le cadre du plan greffe ont permis de renouveler et d'étendre le parc de machines, avec 1,6 million d'euros consacrés à l'acquisition de dispositifs de perfusion (2022-2025). En parallèle, les modalités de financement de l'activité ont été adaptées pour accompagner leur usage. Après le rein, le poumon et le foie, le cœur constitue la prochaine étape.

Cette stratégie française dépasse aujourd'hui le cadre national. En 2025, une conférence de consensus médico-scientifique européenne a reconnu cette solution comme la méthode de référence pour optimiser la conservation des greffons hépatiques les plus fragiles. « De plus, des procédés de traitement du foie pendant la perfusion pourraient à l'avenir améliorer significativement la qualité des organes transplantés, ouvrant ainsi de nouvelles perspectives pour l'optimisation des greffes », conclut le Dr Corinne Antoine.



Hélène Logerot

Cheffe du pôle organisation et financement des activités de soins de l'Agence de la biomédecine

PEGASE : repousser les limites de la greffe cardiaque

Le protocole de recherche PEGASE illustre pleinement le potentiel des dispositifs de perfusion ex-situ appliqués au cœur. Ce projet-pilote vise à évaluer la faisabilité de la transplantation cardiaque après une durée prolongée de conservation du greffon grâce à une perfusion hypothermique oxygénée.

Dans un contexte de pénurie persistante de greffons cardiaques, PEGASE explore une voie innovante pour élargir le vivier de donneurs et dépasser les contraintes logistiques traditionnelles. La conservation prolongée

permet d'envisager le transport de greffons sur de longues distances, y compris entre l'Hexagone et les territoires ultramarins.

En 2024, une première transplantation réalisée après plus de 12 heures de préservation du cœur, transporté depuis les Antilles vers Paris, a démontré la faisabilité et la sécurité de cette approche, publiée dans *The Lancet*. Mené par les équipes de la Pitié-Salpêtrière, en lien avec les CHU de Guadeloupe et de Martinique, le protocole inclut une vingtaine de patients sur trois ans.

À partir de 2026, la perfusion cardiaque entrera dans le champ du financement de droit commun, hors protocoles de recherche, ouvrant la voie à un déploiement plus large de cette innovation au service des patients.

Témoignage

« Il y a des familles qui se raccrochent vraiment à ce prélèvement d'organes et de tissus. »



Isabelle

Infirmière de coordination
à l'hôpital d'Orléans

Je m'appelle Isabelle, je suis infirmière de coordination d'organes et de tissus à l'hôpital d'Orléans. Mon métier consiste à coordonner toute la procédure de prélèvement d'organes et de tissus, de l'identification du donneur jusqu'à la présentation du défunt en fin de procédure.

Nous, infirmières de coordination, nous sommes présentes du début jusqu'à la fin du bloc opératoire. Et pour les familles, on est le lien qui va suivre leur proche tout au long de cette procédure. C'est quelque chose qui rassure. On se porte garant, en fait. On est le messenger : s'il y a des souhaits à respecter, des musiques à mettre au bloc opératoire. Je me souviens d'une famille qui voulait que la personne ait le doudou de son enfant, des choses comme ça. Ils savent qu'on se porte garant de respecter ce qu'ils souhaitent.

Le corps d'un défunt est aussi bien traité que le corps d'un malade vivant, que ce soit en réanimation ou après, toute la partie chirurgicale au bloc opératoire. Quand le corps est présenté, que la personne est habillée, le prélèvement est totalement invisible.

À tous ceux qui ont une volonté particulière, nous conseillons d'en parler aux proches, d'en parler aux proches, à la famille. Tout simplement pour qu'elle soit respectée. Et aussi pour protéger ceux qu'on aime, parce que si malheureusement il se passe quelque chose, ils sauront faire part de nos souhaits, et ça ne sera pas une douleur ou quelque chose à gérer en plus.

Je me souviens d'une maman qui m'avait dit : « *Vous êtes la bonne nouvelle de la semaine.* » Il y a des familles qui se raccrochent vraiment à ce prélèvement d'organes et de tissus et qui en font quelque chose presque de positif dans ce grand malheur.

Quand on leur donne des nouvelles après, des gens greffés, que ce soit la semaine d'après ou même des années plus tard, on sent que c'est tellement important pour eux. Je pense que peut-être, pour certains, ça doit aider dans le processus de deuil.

« Nous sommes le lien avec le proche pendant toute la procédure. »

Formation des professionnels

Former dès l'internat aux enjeux du don d'organes

En 2023, l'Agence de la biomédecine a lancé les premiers enseignements dédiés aux internes spécialisés en anesthésie-réanimation et en médecine intensive-réanimation. Cette formation s'est étendue à la plupart des régions françaises en 2025. Inscrit dans le Plan greffe, ce dispositif vise à ancrer, dès la formation initiale, les réflexes essentiels liés au repérage et à la prise en charge des donneurs d'organes, dans les spécialités où ces situations sont les plus fréquentes.

Ces enseignements s'adressent à l'ensemble des internes concernés et sont déployés à l'échelle nationale, avec une déclinaison régionale progressive. « *L'enjeu est de former les nouvelles générations de médecins, en leur donnant des repères communs sur le don d'organes, mais aussi sur l'articulation avec les équipes de coordination hospitalière* », souligne le Dr Régis Bronchard, adjoint au Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus [DPGOT].

En 2025, cette formation a également été conduite avec la médecine d'urgence dans le cadre d'un partenariat entre l'Agence de la biomédecine et le Collège national des universitaires de médecine d'urgence. « *Les internes de médecine d'urgence sont en première ligne pour identifier les donneurs potentiels. Ils expriment un besoin fort de formation, notamment sur le repérage des situations et la conduite des entretiens anticipés avec les proches* », explique le Dr Mélanie Roussel, du CHU de Rouen, présidente de la commission scientifique de la Société française de médecine d'urgence. Les premiers retours soulignent l'intérêt d'un format interactif, fondé sur des cas cliniques concrets.

Le dispositif s'adapte aux spécificités de chaque spécialité, tant sur le fond que sur la forme : journées complètes ou demi-journées, présentiel ou distanciel, simulation ou enseignements théoriques. En 2026, l'Agence prévoit d'intensifier ces formations et de les étendre à la neurologie, tout en poursuivant le déploiement engagé en 2025 auprès des internes en réanimation pédiatrique. L'objectif est de consolider un socle partagé de compétences et d'inscrire durablement le don d'organes dans la culture professionnelle des futurs médecins.

Don et greffe pédiatriques

Renforcer le don d'organes pédiatrique par la formation et la coopération

Chaque année, environ 260 enfants ont besoin d'une greffe, un volume stable qui traduit un besoin constant. Si les règles de répartition priorisent les receveurs pédiatriques lorsque la compatibilité le permet, le prélèvement chez les donneurs mineurs reste une situation rare et particulièrement complexe, pour les familles confrontées au décès de leur enfant, mais aussi pour les équipes soignantes amenées à aborder la question sensible du don d'organes.

En 2025, le don pédiatrique a progressé de 60 % par rapport à l'année précédente. Cette évolution s'explique par la concrétisation de nombreuses actions engagées depuis le début du Plan greffe par l'Agence de la biomédecine : intensification des échanges entre les services de réanimation pédiatrique et les équipes de coordination hospitalière de prélèvement, intégration systématique du volet pédiatrique dans les audits, mise en place d'un groupe de travail

dédié... « *Le don pédiatrique suppose une approche spécifique, à la fois humaine et médicale. Ces situations nécessitent du temps, des repères partagés et un travail étroit entre professionnels* », souligne le Dr Régis Bronchard, adjoint au Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (DPGOT) de l'Agence de la biomédecine.

Un nouveau dispositif de formation à l'abord des proches a également été déployé. Reposant sur des mises en situation, il s'adresse à des binômes issus d'un même établissement. « *Cette formation permet aux équipes de mieux se coordonner et d'aborder ces discussions ensemble, avec davantage de sérénité* », explique Pierre-Yves Lamour, cadre infirmier animateur de réseaux du service régional Grand-Ouest de la DPGOT.

Parallèlement, une formation a été conçue pour sensibiliser les nouvelles générations de médecins aux enjeux spécifiques de ce type de don. Plusieurs services de réanimation pédiatrique se sont aussi engagés dans la mise en œuvre du don après arrêt circulatoire contrôlé, avec les premières conventions signées en 2025.

En 2026, l'Agence souhaite renforcer les liens entre les équipes de prélèvement et les équipes de greffe pédiatrique. Ces avancées traduisent une évolution progressive des pratiques, fondée sur la formation, le dialogue et la coopération entre acteurs, au service des enfants en attente de greffe.



Dr Régis Bronchard

Adjoint au directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus de l'Agence de la biomédecine



Pierre-Yves Lamour

Cadre infirmier animateur de réseaux du service régional Grand-Ouest de la DPGOT de l'Agence de la biomédecine

Les Zorganes

Parler du don d'organes et de tissus aux jeunes, avec leurs codes

À l'occasion du 22 juin, Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, et de reconnaissance aux donneurs, l'Agence de la biomédecine a développé en 2025 de nouveaux épisodes de sa websérie *Les Zorganes*, destinée à sensibiliser les jeunes de 16 à 24 ans.

Alors que ce sujet est souvent perçu comme lointain par cette tranche d'âge, l'enjeu est de dépasser une adhésion de principe pour encourager une mobilisation concrète : parler du don d'organes avec leurs proches. De notre côté, il s'agit de répondre aux idées reçues qui peuvent être un frein à la parole.

Pensée dès l'origine pour les réseaux sociaux, la série animée humoristique met en scène la vie secrète des organes, sans

évoquer la mort ni recourir à des images médicales, permettant ainsi une tonalité plus légère. « *L'enjeu était de proposer une série de qualité, capable de transmettre une information juste et fine sans jamais être pesante, en utilisant l'humour comme levier de dédramatisation* », explique Isabelle Théophile, chargée de communication à l'Agence de la biomédecine.

En 2025, la campagne a franchi une nouvelle étape avec l'arrivée de Cœur, personnage

emblématique de la série, incarné sous forme de mascotte dans la vie réelle. Présent sur TikTok, lors d'événements culturels et dans des contenus diffusés autour du 22 juin, Cœur vient à la rencontre des jeunes pour rappeler ce message simple : parler du don d'organes à ses proches est un geste généreux, qui peut sauver des vies.

Diffusée sur TikTok, Instagram et YouTube, la troisième saison des *Zorganes* a donné lieu à six nouveaux épisodes en 2025, dont un épisode spécial à l'occasion des Fêtes de fin d'année. La campagne a généré plus de 33 millions de vues dont plus de 28 millions seulement sur TikTok, témoignant d'une forte visibilité auprès des publics jeunes.

Au-delà des chiffres, *Les Zorganes* ont été pour l'Agence le moyen d'investir durablement de nouveaux espaces de dialogue. « *Cette campagne nous a permis d'entrer sur TikTok, au cœur de la tranche d'âge que nous souhaitons toucher, avec un ton qui lui ressemble* », souligne Madeleine Claeys, chargée de communication médias à l'Agence de la biomédecine.

Avec *Les Zorganes*, l'Agence réaffirme ainsi son expertise en marketing social et sa capacité à innover sur de nouveaux canaux de communication, pour être au plus près de ses publics-cibles et lutter efficacement contre la désinformation propagée par les réseaux sociaux.



Isabelle Théophile

Chargée de communication
à l'Agence de la biomédecine



Madeleine Claeys

Chargée de communication médias
à l'Agence de la biomédecine

Répartition des greffons : refonte du système d'information

Cristal poursuit sa transformation avec la mise en production du module Donneur

Cristal est le système d'information métiers de l'Agence de la biomédecine, utilisé par l'ensemble des acteurs du prélèvement et de la greffe pour le recueil, le suivi et la sécurisation des données. L'enjeu est de fournir aux professionnels un outil

ergonomique pour centraliser et sécuriser leurs pratiques. En 2025, une nouvelle brique a été mise en production avec le module Donneur, après le déploiement en 2024 du volet Immunologie.



Dr Laurent Dubé

Adjoint au Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (DPGOT) de l'Agence de la biomédecine



Thomas Titre

Chef de projet à la Direction des systèmes d'information (DSI) de l'Agence de la biomédecine



Géraldine Malaquin

Responsable du Pôle national de répartition des greffons de l'Agence de la biomédecine

« Le nouveau module Donneur permet une saisie plus fluide des informations, une meilleure structuration des dossiers et une traçabilité renforcée, notamment pour les prélèvements de tissus », souligne le Dr Laurent Dubé, adjoint au Directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus [DPGOT] de l'Agence de la biomédecine.

Piloté par la Direction des systèmes d'information, le projet repose sur une forte mobilisation interne, avec un référent métier identifié pour chaque fonction. « La refonte a été menée de façon transversale, en associant étroitement les directions métiers et les utilisateurs finaux, afin de concevoir une solution réellement au service du terrain », explique Thomas Titre, chef de projet à la Direction des systèmes d'information (DSI). Des guides de complétude du dossier Donneur et des tutoriels ont été mis à disposition des professionnels pour leur faciliter l'appropriation du module.

Côté utilisateurs, les premiers retours sont encourageants, et les ajustements nécessaires intégrés en continu. « Cristal est au cœur de la répartition des greffons : disposer d'un outil plus lisible et plus sécurisé est indispensable pour fiabiliser les processus », rappelle Géraldine Malaquin, responsable du Pôle national de répartition des greffons de l'Agence de la biomédecine.

La refonte se poursuivra en 2026 avec la mise en service du module Receveur, puis l'intégration du module Donneur vivant. Cristal action, programme qualité de l'Agence permettant d'évaluer les pratiques professionnelles, facilitera l'identification de donneurs non signalés. Côté tissus, le module Receveur intégrera dans un premier temps la liste d'attente pour la greffe de cornée, avant de préparer une extension progressive à tous les tissus.

Tissus

Structurer la filière pour répondre aux besoins de demain



Dr Isabelle Martinache

Référente stratégie tissus,
Direction du prélèvement
et de la greffe d'organes
et de tissus (DPGOT) de
l'Agence de la biomédecine

L'activité de prélèvement et de greffe de tissus connaît une dynamique soutenue depuis plusieurs années, portée par l'engagement des équipes et par une demande qui va croître dans la prochaine décennie, notamment du fait du vieillissement de la population. Dans ce contexte, l'enjeu n'est plus seulement de soutenir l'activité, mais de la structurer durablement afin de garantir qualité et équité d'accès aux soins pour les patients.

En 2025, l'Agence a poursuivi le déploiement de leviers visant à harmoniser les pratiques, en s'appuyant sur une démarche partenariale avec les professionnels. Un état des lieux du prélèvement et de la greffe de tissus, mené par l'IGAS, a permis d'affiner l'analyse des besoins et de conforter la nécessité de renforcer l'organisation de la filière.

L'un des axes structurants repose sur le pilotage de l'activité par les données. « *La mise à disposition de l'outil Cristal pour les tissus en 2025 marque une étape structurante pour mieux tracer les greffons, disposer d'indicateurs partagés et offrir aux acteurs une vision nationale et locale de l'activité* », souligne le Dr Isabelle Martinache, référente sur la stratégie greffe de tissus.

Parallèlement, l'Agence a réorienté les travaux du groupe de travail sur les banques de tissus afin de structurer la filière en un véritable réseau cordonné. Un travail a notamment été mené avec les ophtalmologistes, la greffe de cornée représentant

près de 90 % des greffes de tissus, afin d'assurer des règles de répartition et d'attribution des greffons plus homogènes.

L'harmonisation des critères de qualification des donneurs constitue un autre levier clé. Des réunions mensuelles ont été mises en place autour des principaux enjeux de risque (infectieux, oncologique...), dans la continuité des objectifs du Plan greffe.

Enfin, la montée en compétences des professionnels reste au cœur de la démarche. Les formations menées en 2025 – sur le protocole de coopération ou encore la sélection clinique – ont contribué à une appropriation accrue des bonnes pratiques et à une diversification des établissements impliqués dans le prélèvement. Ces avancées préparent la filière aux exigences du règlement européen SoHO [*Substances of Human Origin*], qui vise à harmoniser à l'échelle de l'Union les standards de qualité et de sécurité pour les substances d'origine humaine (sang, tissus, cellules, lait maternel), et à renforcer la traçabilité, la vigilance, la transparence, ainsi que les obligations en matière d'autorisation et de supervision des établissements. Ce nouveau cadre constitue une opportunité pour moderniser les pratiques. Il contribuera ainsi non seulement à renforcer la cohérence et la robustesse du dispositif, mais aussi sa lisibilité, son efficacité et son équité à l'échelle nationale et tout autant qu'européenne.

2025

Partie 3

Don et greffe de moelle osseuse

La moelle osseuse, contenue dans tous les os, produit des cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse) qui sont à l'origine de toutes les cellules sanguines. La greffe de ces cellules souches permet de soigner certaines maladies graves du sang, en particulier les leucémies.

L'Agence de la biomédecine assure l'évaluation des établissements greffeurs au travers de l'analyse des résultats liés aux greffes réalisées, et gère le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse. Celui-ci interroge tous les registres internationaux, afin de trouver des compatibilités entre donneurs non apparentés et receveurs partout dans le monde.

L'Agence collabore avec les établissements de santé et l'Établissement français du sang pour assurer la gestion des donneurs non apparentés inscrits, et travaille avec les associations de patients sur la promotion du don.

Elle supervise, par ailleurs, le don et la greffe de sang de cordon ombilical, lui aussi très riche en moelle osseuse.

[En savoir plus](#)

Don de moelle osseuse

Une année exceptionnelle pour le recrutement de donneurs



Angélique Jarnoux

Chargée de communication à l'Agence de la biomédecine



Dr Catherine Faucher

Directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine

Quels résultats avez-vous enregistrés cette année en matière de recrutement de donneurs volontaires de moelle osseuse ?

Dr Catherine Faucher : Nous avons eu d'excellents résultats cette année du côté des donneurs volontaires de moelle osseuse avec, pour l'heure, entre 32 000 et 33 000 nouveaux donneurs inscrits. L'objectif initial de l'année étant fixé à 20 000, nous avons « cartonné » si je puis dire !

Angélique Jarnoux : L'année 2025 a été une excellente année puisque nous avons enregistré près de 60 000 préinscriptions de donneurs de moelle osseuse et enregistré 33 000 nouveaux « veilleurs de vie ».

Pour parvenir à ces très bons résultats, vous avez mis en place un dispositif inédit ?

Angélique Jarnoux : L'Agence de la biomédecine a mis en place une campagne de communication à 360°, c'est-à-dire que nous avons activé à la fois les canaux digitaux pour des campagnes de sensibilisation des jeunes de 18 à 35 ans, et déployé des actions sur le terrain pour aller à leur rencontre, pour directement les sensibiliser et les inscrire sur le registre des donneurs de moelle osseuse. Ce qui est très important aussi, en matière de don de moelle osseuse, c'est de fidéliser les nouveaux inscrits. Car s'engager, c'est une démarche généreuse mais c'est une démarche sur le long terme : les inscrits ne seront appelés que si un jour ils sont compatibles avec un malade. Et pendant tout ce temps où ils vont attendre, il faut qu'ils soient fidèles à leur engagement. Ainsi nous avons mis en place une stratégie de fidélisation en

écrivant régulièrement à ces donneurs pour qu'ils répondent « présent » le jour J.

En quoi le dispositif de recrutement mis en place en 2025 correspond-il aux attentes des médecins greffeurs tout autant qu'aux besoins des patients ?

Dr Catherine Faucher : Les patients ont besoin de la qualité des greffons issus de donneurs jeunes, voire très jeunes : entre 18 et 30 ans, comme le montre maintenant tout un corps de littérature. À l'inverse, au-delà de cette tranche, on sait que l'âge du donneur influe négativement sur la survie post-greffe. Donc on ne se pose pas de questions : il faut enrichir notre registre avec des jeunes de 18 à 35 ans.

Pouvez-vous présenter Kymba et votre engagement autour du don de moelle osseuse ?

Chrystel Lacombe : L'association Kymba est née d'un vécu personnel. Lorsque mon fils a été atteint d'une leucémie, nous avons fait un constat terrible : beaucoup de personnes ne connaissaient pas le don de moelle osseuse. Nous avons alors créé Kymba, pour agir sur deux axes privilégiés : le premier, c'est l'accompagnement des jeunes durant leur parcours de soins contre la leucémie, mais aussi l'accompagnement de leurs proches ainsi que des soignants. Et le second, c'est la mobilisation autour des dons de vie, et notamment autour du don de moelle osseuse.

Comment est née votre collaboration avec l'Agence de la biomédecine ?

Chrystel Lacombe : Elle est née d'une envie d'agir pour inscrire le plus de personnes possible sur le registre des donneurs de moelle osseuse. Pour cela, au-delà de notre constat – qui pouvait potentiellement être subjectif –, il nous fallait du concret, des éléments factuels et des éléments de langage à apporter au public en général.

« Les bénévoles associatifs sont essentiels pour recruter de nouveaux donneurs de moelle osseuse parce qu'ils vont vraiment au contact de cette population partout en France, y compris dans les Antilles et à la Réunion. »

En quoi les associations comme Kymba jouent-elles un rôle essentiel dans le recrutement des donneurs ?

Angélique Jarnoux : Les bénévoles associatifs sont essentiels pour recruter de nouveaux donneurs de moelle osseuse parce qu'ils vont vraiment au contact de cette population, partout en France, y compris dans les Antilles et à La Réunion. Et ils peuvent répondre à toutes leurs questions. Comme il s'agit souvent de personnes qui ont vécu le don ou la greffe de moelle osseuse, ce sont des profils légitimes pour porter cette cause. C'est pourquoi leur action est véritablement complémentaire de celles menées par l'Agence de la biomédecine.

Dr Catherine Faucher : C'est extrêmement efficace pour recruter les donneurs, notamment quand les bénévoles sont des jeunes. Car un jeune qui s'adresse à un jeune, qui parle le même langage tout en donnant l'exemple puisqu'il est lui-même engagé, il n'y a pas mieux.

Comment s'organise concrètement le recrutement sur le terrain ?

Angélique Jarnoux : Pour convaincre les jeunes donneurs, le digital c'est bien... mais aller à leur rencontre c'est encore mieux, parce qu'une partie de cette population a besoin d'échanges en face à face.

Dr Catherine Faucher : Quasiment toutes les actions déployées dans les universités ont été couronnées de succès.

Angélique Jarnoux : Sur le terrain, on intervient directement auprès des jeunes. Nous leur expliquons en quoi consiste le don de moelle osseuse, et répondons à toutes leurs questions – ils en ont souvent beaucoup et c'est bien normal. Ensuite, s'ils sont partants, s'ils ont bien compris l'engagement que cela représente, ils remplissent quelques documents : un questionnaire médical, un formulaire d'engagement initial et surtout, ils réalisent un prélèvement salivaire qui nous permettra ensuite d'établir leur carte d'identité biologique. C'est indispensable parce que si un jour ils sont compatibles avec un malade, on pourra comparer cette carte d'identité biologique à celle du patient avant de leur demander de faire un don de moelle osseuse.

Pouvez-vous nous parler de la présence de bénévoles Kymba aux Solidays ?

Chrystel Lacombe : Aux Solidays, des bénévoles de Kymba ont œuvré aux côtés des collaborateurs de l'Agence de la biomédecine en allant à la rencontre des jeunes, pour qu'ils puissent s'inscrire directement sur le registre des donneurs de moelle osseuse et ainsi devenir « veilleurs de vie ».

Racontez-nous l'action menée lors de l'Ironman en Vendée : comment s'est-elle déroulée ?

Chrystel Lacombe : C'était une action assez incroyable. De généreux athlètes sont venus vers nous, souhaitant dédier leur effort à une cause, et ils ont choisi la nôtre. Je leur ai proposé d'aller à la rencontre des patients, puisque pour défendre une cause, il faut savoir de quoi on parle. Et les sportifs ont véritablement eu cette proximité, ils ont compris ce pour quoi ils allaient se dépasser. Les résultats ont été tout aussi incroyables que l'action en elle-même, puisque sur un week-end, nous avons inscrit plus de 200 personnes sur le registre des donneurs de moelle osseuse.

Quels enseignements tirez-vous de ces actions ?

Chrystel Lacombe : C'est de ne pas lâcher. Pour enrichir toujours davantage ce seuil des 20 000 donneurs qui doit être atteint et dépassé chaque année, et continuer à contribuer à sauver des vies.



Chrystel Lacombe

Présidente fondatrice
de l'association KYMBA

Formation des professionnels

Don de moelle osseuse : favoriser l'expertise du geste médical et du suivi des donneurs

Sécuriser la pratique par la simulation

Le prélèvement direct de moelle osseuse au niveau des os du bassin est un geste technique spécifique, réalisé sur un donneur sain, qui requiert précision et expertise. Cette pratique est confrontée au renouvellement générationnel des praticiens et à la raréfaction d'un acte souvent remplacé par le prélèvement sanguin par cytophérèse. Inscrite dans le Plan greffe, l'exigence de transmission de cette compétence a conduit l'Agence de la biomédecine à lancer une formation médicale innovante fondée sur la simulation.

Développé avec deux praticiens du CHRU de Lille et le centre de simulation Présage, un mannequin reproduisant les structures anatomiques – peau, muscle et os iliaque imprimés en 3D – permet aux médecins de s'entraîner sans recourir à une personne. « Former sur simulateur, c'est sécuriser l'apprentissage du geste tout en préservant le donneur », souligne le Dr Catherine Faucher, directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine.

Cette formation associe un parcours théorique en ligne et une mise en pratique, validée lors d'une première session-pilote

en novembre 2025. « Notre objectif est de structurer une offre pérenne et attractive pour les médecins appelés à pratiquer ce geste », précise Catherine Faessel, responsable du pôle formation des professionnels de santé de l'Agence.

« La convention avec le centre Présage a permis de créer un dispositif sur mesure, adapté aux contraintes médicales et réglementaires », ajoute Sofia Linares, chargée de projets formation à l'Agence de la biomédecine. Deux sessions sont prévues à Lille en 2026, avec la perspective, à terme, de déployer ce dispositif en partenariat avec d'autres CHU.



Dr Catherine Faucher

Directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine



Catherine Faessel

Responsable du pôle formation des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine



Sofia Linares

Chargée de projets formation à l'Agence de la biomédecine

Reconnaître et accompagner les enjeux psychiques du don

Le don de cellules souches hématopoïétiques (CSH) soulève des enjeux psychiques spécifiques, en particulier dans les situations d'allogreffe intrafamiliale. Contrairement à la greffe d'organes avec donneur vivant, l'évaluation et le suivi psychologique des donneurs ne sont pas systématiques, alors même que la littérature et les associations de patients soulignent des risques de charge émotionnelle, des sentiments d'isolement ou de responsabilité accrue, voire de culpabilité, en cas d'échec de la greffe.

L'Agence a développé une formation dédiée aux psychologues cliniciens, conformément aux objectifs du Plan greffe et en cohérence avec la loi de bioéthique. Construite avec la Société française et francophone de psycho-oncologie, elle associe apports médicaux, réglementaires et cliniques, pour mieux appréhender les parcours des donneurs apparentés et les enjeux éthiques et cliniques du don intrafamilial. « *Le don peut avoir des répercussions psychiques durables qu'il convient d'accompagner* », rappelle le Dr Catherine Faucher.

En 2025, trois sessions ont permis de former 80 professionnels. Une dynamique appelée à se poursuivre afin de mailler le territoire et renforcer la reconnaissance des donneurs, dans une approche globale et humanisée du don de CSH. « *Former les professionnels aux enjeux psychiques du don, c'est aussi reconnaître l'acte du don et le vécu du donneur* », souligne Alice Polomeni, psychologue clinicienne.

Allogreffe de CSH

Produire des connaissances pour améliorer les parcours

En mobilisant différentes bases de données de santé, l'Agence de la biomédecine renforce sa capacité à produire des connaissances robustes, utiles à la fois aux professionnels de santé et aux décideurs publics. En 2025, trois études majeures illustrent cette montée en puissance et confirment la reconnaissance de l'expertise scientifique de l'Agence, y compris à l'échelle internationale.



Monia Zidane

Responsable du pôle d'évaluation biostatistique à la Direction de Prélèvement et Greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques de l'Agence de la biomédecine



Pr Cécile Vigneau

Néphrologue chargée d'une mission de recherche à l'Agence de la biomédecine

L'exploitation des données de santé constitue un levier essentiel pour mieux comprendre les parcours de soins, objectiver les évolutions des pratiques et éclairer les choix d'organisation du système de santé. À partir des données du Système national des données de santé (SNDS) et du registre européen EBMT, l'Agence a conduit des études d'ampleur sur la greffe de cellules souches hématopoïétiques, présentées sous forme d'abstracts au congrès de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) en novembre 2025. Deux d'entre elles reposent sur le SNDS et portent sur des cohortes nationales suivies sur le long terme.

La première étude, incluant plus de 17000 patients adultes allogreffés entre 2013 et 2023, offre pour la première fois une vision des parcours de la totalité des patients greffés dans cette période. Elle met en évidence une diminution significative de la mortalité précoce dans les trois mois suivant l'allogreffe, passée de 17 % à environ 11 %, parallèlement à une évolution des pratiques de suivi, notamment le recours accru aux soins de suite et de réadaptation. « Ces résultats objectivent des progrès majeurs, alors même que les patients greffés sont aujourd'hui plus âgés et présentent des profils plus complexes », souligne Monia Zidane, responsable du pôle d'évaluation biostatistique à la Direction de Prélèvement et Greffe de Cellules Souches Hématopoïétiques de l'Agence de la biomédecine.

Une deuxième étude s'est attachée à analyser la consommation de soins et les

dépenses au cours de la première année suivant une greffe de CSH, en comparant autogreffe et allogreffe. Elle montre des trajectoires différenciées, avec des besoins plus intenses et prolongés après une allogreffe, fournissant des éléments-clés pour alimenter les réflexions sur l'organisation du suivi et l'évolution des modèles de financement.

La troisième étude, fondée sur les données cliniques fines du registre EBMT, explore quant à elle le potentiel des méthodes de *machine learning* pour prédire les complications post-allogreffe. En combinant plusieurs algorithmes, l'Agence a développé des modèles prédictifs susceptibles d'aider les cliniciens à mieux évaluer les risques avant la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et à personnaliser le suivi des patients.

Cette dynamique s'inscrit dans une stratégie plus large de structuration de la recherche à partir des données. « *L'articulation entre bases médico-administratives et registres cliniques ouvre des perspectives inédites pour analyser l'équité d'accès aux soins et les déterminants des parcours* », souligne la Pr Cécile Vigneau, qui collabore avec Monia Zidane pour le pilotage d'une étude en cours sur l'accès à l'allogreffe pour les patients atteints de leucémie aiguë myéloblastique, en lien avec le registre Syrenad de l'Agence.

En partageant ces travaux dans les grandes instances scientifiques, l'Agence affirme son rôle de productrice de connaissances à haute valeur ajoutée, au croisement de la recherche, des pratiques médicales et des politiques publiques.

Témoignage

« La greffe de moelle osseuse, c'est quelque chose qui se fait assez rapidement. »



Falone

Greffée de moelle osseuse

Un mot pour exprimer ce que tu as ressenti quand tu as appris que tu étais malade ?

Le choc. Principalement parce que j'avais 20 ans, donc je ne m'y attendais pas du tout. Le week-end d'avant, j'étais en soirée chez des amis. Le mercredi, j'avais des grosses douleurs au ventre, qui ont entraîné des rendez-vous chez le médecin traitant en urgence, puis un rendez-vous au CHU sur Angers en urgence. Et on m'a annoncé que j'avais une leucémie, et que j'avais un mois et demi de traitement à l'hôpital. Donc tout s'est enchaîné très vite derrière.

Un mot pour exprimer ce que tu as ressenti quand tu as appris que tu devais recevoir une greffe de moelle osseuse ?

Inattendu. Au début, c'était juste une possibilité qu'il y ait une greffe. Mais par la suite, au fur et à mesure des examens qui ont suivi, on m'en a de plus en plus parlé, du fait que c'était nécessaire parce qu'on ne savait pas si, avec juste les chimiothérapies, j'allais être totalement guérie sur le long terme.

Un mot pour résumer ton attente avant ta greffe de moelle osseuse ?

Guérison, je dirais que c'est le terme. La greffe pour moi ça voulait dire reprendre une vie normale, donc sans la greffe peut-être que je serais encore en traitement, peut-être que je serais encore à l'hôpital, ou que je ferais des allers-retours entre maison et hôpital. Donc c'est vrai que pour moi la greffe c'était vraiment la guérison et retourner à une vie normale.

Un mot pour exprimer ce que tu as ressenti quand tu as appris que tu avais un donneur compatible ?

La joie, principalement. J'étais à l'hôpital, mon frère ne pouvait pas donner pour certaines raisons familiales, et la question c'était : « Est-ce qu'on va trouver un donneur compatible ou non ? » Puis ils m'ont dit : « Falone, on t'a trouvé deux donneurs compatibles. » Déjà, j'avais la chance d'en avoir deux. « On va faire les tests et voir qui choisir et comment ça va se passer. » Mais c'est vrai que sur le moment, tu es heureuse, t'es contente, tu te dis : « C'est bon, ça avance, et on va pouvoir passer à l'étape suivante. »

Un mot pour décrire cette épreuve ?

Un combat. C'est vrai que du début à la fin on nous explique comment ça va se passer. Moi, j'avais 20 ans, je n'avais jamais eu de fracture, rien d'important qui m'ait amenée à l'hôpital. Donc du jour au lendemain, on passe d'abord de jamais être allée à l'hôpital à un mois et demi d'hospitalisation, puis, derrière, on enchaîne avec une greffe qui est aussi sur un mois et demi à deux mois d'hospitalisation.

Un mot pour apaiser les maux ?

Dédramatiser. La greffe de moelle osseuse, beaucoup pensent que c'est une opération. Alors il faut arrêter avec ça, c'est quelque chose qui se fait assez rapidement. C'est juste qu'on passe beaucoup de temps à l'hôpital parce qu'on a des traitements lourds, mais la greffe en elle-même n'est pas quelque chose de douloureux.

Un mot à faire passer à ton ex-maladie ?

Adieu ! Si je pouvais ne plus la revoir, ça m'irait. Juste retourner à l'hôpital pour voir l'équipe et les soignants, ça me suffit. Mais la revoir elle, non merci.

« La greffe, c'était vraiment la guérison et retourner à une vie normale. »

Un mot pour désigner ton donneur ?

C'est un peu mon sauveur, je dirais. Sans lui, je ne sais pas où j'en serais aujourd'hui. Peut-être que je serais décédée, peut-être que je serais encore à l'hôpital, c'est vraiment l'incertitude. Sans lui, aujourd'hui, je ne serais pas là. Je ne serais pas là à parler devant tout le monde pour sensibiliser à tout ça. Donc merci à lui.

Un mot pour l'équipe médicale ?

De la reconnaissance pour eux, parce qu'ils m'ont soutenue, ils ont été présents. J'aime beaucoup retourner à l'hôpital pour les remercier, pour leur dire qu'aujourd'hui, ça va, que j'ai des projets sportifs, que j'ai des projets de vie, que tout va bien et que j'avance. Et leur montrer que tout ce qu'ils ont fait, ça a servi à quelque chose aussi.

Un mot pour encourager un potentiel donneur ?

Fonce. Je n'ai pas été donneuse, moi j'ai été receveuse, mais c'est quelque chose qui est très important. Nous, sans ça, on ne peut pas avancer, on peut être bloqué à l'hôpital, on peut même décéder. S'il y a des questions, des inquiétudes, il ne faut pas hésiter à aller voir les équipes. Mais c'est quelque chose qui ne prend pas beaucoup de temps. J'ai des amis qui sont aussi devenus donneurs, qui se sont inscrits sur le registre, qui ont pu ainsi, par un test salivaire ou une prise de sang, déterminer leur groupe. Sachant qu'à un moment donné, ils seraient peut-être appelés, si nécessité. Et que grâce à tout ça, ils allaient peut-être pouvoir sauver une vie.

L'adresse pour s'inscrire sur le registre des donneurs de moelle osseuse :

dondemoelleosseuse.fr

2025

Partie 4

Don de gamètes, assistance médicale à la procréation et génétique

L'assistance médicale à la procréation (AMP), plus communément appelée « procréation médicalement assistée (PMA) », permet d'avoir un enfant lorsque la conception par les voies naturelles n'est pas possible. Elle repose sur différentes techniques, comme la fécondation in vitro (FIV), l'insémination artificielle, et peut faire appel, le cas échéant, au don de gamètes ou d'embryons. L'AMP est accessible aux femmes seules, aux couples de femmes et aux couples hétérosexuels.

Dans le cadre de ses missions, l'Agence de la biomédecine veille à améliorer les parcours de soins et à garantir un accès équitable à ces pratiques.

Elle encadre également le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire et la génétique médicale, délivre les agréments des praticiens et informe les pouvoirs publics aussi bien que la société sur les évolutions et le cadre réglementaire de ces pratiques.

[En savoir plus sur la génétique](#)

[En savoir plus sur l'AMP](#)

Accès aux origines

Un tournant pour l'AMP avec tiers donneur

Le 31 mars 2025 a marqué une étape importante de la mise en œuvre de la loi de bioéthique de 2021 : depuis cette date, seuls les gamètes de donneurs ayant consenti à l'accès aux origines peuvent être utilisés. Cette échéance a mobilisé les centres d'AMP, qui ont dû adapter leurs organisations et l'information délivrée aux patients, avec l'appui de l'Agence de la biomédecine dans ce moment-charnière.

Cette date constituait l'ultime jalon pour permettre l'application complète du nouveau régime. Dès 2024, l'Agence avait anticipé ce terme en pilotant la redistribution nationale de plus de 10 000 paillettes de spermatozoïdes issus de dons réalisés sous le régime de l'anonymat, afin d'utiliser au maximum les gamètes donnés avant le 31 mars 2025 et réduire les délais d'attente. « L'Agence a coordonné l'action des centres pour rééquilibrer les stocks et optimiser leur utilisation, dans un souci d'équité d'accès à l'AMP avec don de spermatozoïdes en France », rappelle le Dr Anne-Claire Leprêtre, médecin référente en AMP à l'Agence de la biomédecine.

Une question essentielle se posait toutefois : que faire des embryons déjà constitués avant la loi, dans le cadre d'un projet parental ayant eu recours à un don anonyme ? « Un travail approfondi a été mené avec les équipes cliniques et biologiques pour trouver un consensus, car l'interprétation de la loi pouvait aboutir à interdire leur utilisation. Il fallait parvenir à une position claire et partagée par tous, respectueuse du cadre

juridique comme du parcours des patients », explique Anne-Claire Leprêtre. La solution retenue a clarifié le cadre : les embryons constitués peuvent être utilisés, pour poursuivre les projets parentaux, mais leur utilisation doit s'accompagner d'une information préalable et de la signature d'un document indiquant qu'un accès aux origines ne pourra pas être garanti à l'enfant né grâce à ce don.

Cette bascule réglementaire marque un tournant pour l'AMP en France. « Ce changement de cadre a demandé une forte capacité d'adaptation : l'Agence a joué un rôle d'interface pour assurer une transition fluide et tenir les délais fixés par la loi, aux côtés des professionnels », souligne Anne-Claire Leprêtre.

L'Agence poursuit son action pour sécuriser l'avenir : suivi de l'impact de la redistribution, accompagnement des centres dans la constitution de nouveaux stocks et consolidation d'une pratique conforme au droit à l'accès aux origines. Ce travail s'inscrit dans un dialogue étroit avec le ministère de la Santé, afin de garantir une mise en

œuvre opérationnelle et conforme de la loi, notamment concernant l'utilisation des embryons constitués avant le 31 mars 2025.



Dr Anne-Claire Leprêtre

Médecin référent, Pôle assistance médicale à la procréation, Direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (DPEGh) de l'Agence de la biomédecine

Un travail collectif pour améliorer le parcours d'AMP avec tiers donneur

Créé en septembre 2024 par l'Agence de la biomédecine, le groupe de travail « Tiers donneur » réunit près de 35 professionnels – gynécologues, biologistes, psychologues et représentants associatifs – pour partager et harmoniser les pratiques d'AMP avec tiers donneur. « Les centres n'ont pas tous les mêmes organisations ni les mêmes dynamiques : il est essentiel de confronter ces réalités. Le groupe de travail offre un cadre pour les analyser collectivement et construire des réponses homogènes à l'échelle nationale », explique le Dr Anne-Claire Leprêtre, cheffe du pôle AMP à l'Agence de la biomédecine.

L'objectif est double : assurer une équité dans les parcours d'AMP avec tiers donneurs et optimiser la ressource en gamètes. Le groupe interroge ainsi chaque étape du processus : la sélection des donneurs, en lien avec les futures exigences du règlement européen SoHO

(*Substances of Human Origin*), la place de la consultation psychologique ou encore les techniques d'AMP mises en œuvre dans le parcours de soins.

Le groupe examine également les pratiques d'accueil d'embryons, pour mieux comprendre les facteurs qui influencent les décisions et garantir une équité entre centres. La question de conventions entre centres de don et centres d'AMP est également au cœur des échanges : l'enjeu est de sécuriser et d'harmoniser les modalités de mise à disposition des paillettes, afin de favoriser les échanges entre les centres.

« Nous voulons aider les équipes à réfléchir à un parcours équitable tout en promouvant un usage le plus pertinent possible des gamètes de tiers donneurs », souligne le Dr Leprêtre. Les premières recommandations professionnelles issues de ce travail collaboratif sont attendues pour la rentrée 2026.

Produire des connaissances

Quand les données éclairent les pratiques en AMP

Les données issues des activités d'assistance médicale à la procréation constituent un vecteur essentiel pour rendre compte des pratiques et améliorer les prises en charge. L'Agence, qui collecte et exploite un grand nombre de données, a partagé plusieurs études lors du congrès annuel de la Fédération française d'étude de la reproduction, qui s'est tenu du 24 au 26 septembre 2025. Quatre posters scientifiques y ont été présentés, dont deux sélectionnés pour une communication orale, illustrant la capacité des données de l'Agence à nourrir la réflexion autour des enjeux concrets de santé publique.

Les travaux ont notamment porté sur l'intégration des facteurs paternels dans l'analyse des parcours d'AMP, l'impact de la loi de bioéthique sur les pratiques d'insémination ou encore l'optimisation de l'utilisation des gamètes de donneur pour augmenter les chances de succès tout en réduisant les délais de prise en charge. D'autres recherches ont permis d'identifier les situations à risque d'échec après une première tentative, soulignant le rôle des ajustements cliniques sur les chances de concrétiser un projet parental.

Ces études reposent sur le registre national d'AMP, alimenté par les centres d'AMP et les laboratoires de biologie médicale, ainsi que sur l'exploitation de bases de données

médico-administratives comme le SNDS (Système national des données de santé). « *L'objectif est d'analyser les données pour produire des connaissances utiles pour les professionnels, les décideurs et pour les patients* », souligne Audrey Marchand-Zebina, statisticienne à l'Agence de la biomédecine.

Ces travaux nourriront des publications scientifiques et pourront, à terme, contribuer à l'évolution de recommandations de bonnes pratiques. Une illustration concrète de la manière dont les données, une fois analysées et partagées, deviennent un levier d'amélioration continue au service de l'AMP.

#FaitesDesParents

Donner ses gamètes, ce n'est pas faire un enfant, c'est faire des parents

Pour cette nouvelle saison, le Tour #FaitesDesParents a fait escale dans 10 villes de France. Sur place, chacun a pu poser toutes ses questions à des professionnels de santé, échanger avec des personnes ayant déjà réalisé un don et participer à des animations. Avec toujours la possibilité de prendre un premier rendez-vous dans le centre de don le plus proche de chez soi.

En 2024, en France, seulement 929 femmes et 1045 hommes ont été candidats aux dons. Merci à eux ! Mais pourtant, vous êtes des millions à pouvoir le faire.

Donner ses gamètes, ce n'est pas faire un enfant, c'est faire des parents.



« Aujourd'hui, en France, ce sont des milliers de personnes qui rêvent de devenir parents. Et pour beaucoup, ce rêve va passer par un don de gamètes. C'est pourquoi l'Agence de la biomédecine part chaque année avec un bus #FaitesDesParents. L'objectif est d'informer le plus grand nombre, de sensibiliser et de convaincre de futurs donneurs de spermatozoïdes et donneuses d'ovocytes. »

Dr Claire de Vienne

Médecin référente en AMP à l'Agence de la biomédecine

« On a encore trop peu de donneurs et de donneuses qui concrétisent leur geste. L'objectif du Tour, c'est de venir à leur rencontre, leur expliquer un petit peu le cursus et être capable de répondre à leurs questions. »

Dr Céline Chalas

Biologiste au centre de don de Cochin

« Je m'étais dit cette année que j'allais offrir un don d'ovocytes à des femmes qui avaient envie d'avoir des enfants. »

Candidate au don d'ovocytes

« Si on peut aider des gens qui sont dans le besoin de dons, pourquoi pas. »

Candidat au don de spermatozoïdes

« C'est un petit acte qui peut faire de grandes choses. »

Couple receveur d'un don de spermatozoïdes

#FaitesDesParents : des résultats concrets sur le don de gamètes

En complément de la campagne de promotion du don de gamètes diffusée en 2025 dans les 36 villes de France disposant d'au moins un centre d'AMP, le Tour #FaitesDesParents a confirmé son efficacité comme levier de mobilisation locale. Organisée dans 10 villes entre septembre et octobre, cette tournée a permis d'aller à la rencontre des futurs donneurs et donneuses, au plus près des centres de don.

Sur la période du Tour, les centres participants ont enregistré un nombre de demandes de rendez-vous deux fois supérieur à la moyenne habituelle pour le don d'ovocytes et de spermatozoïdes. Cette dynamique s'explique par une forte médiatisation locale en amont du passage du bus et une mobilisation étroite des acteurs de terrain – professionnels des centres, associations de patients, témoins donneurs et receveurs – permettant de favoriser le passage de l'intention à l'action.

Le dispositif a touché largement le public : près de 10 000 échanges qualifiés et 14 000 supports d'information ont été distribués aux passants venus se renseigner. Cette mobilisation s'est prolongée sur le numérique, avec une hausse marquée des visites sur les sites dondovocytes.fr et dondespermatozoïdes.fr, une augmentation des interactions sur les deux comptes Instagram animés par l'Agence, ainsi que sur les publications des influenceurs partenaires du Tour.

Ces résultats confirment le rôle du Tour comme point d'orgue des actions de sensibilisation menées tout au long de l'année, en contribuant à transformer l'intention de donner en démarche concrète.

Données génétiques incidentes : construire un consentement éclairé



Émilie Besegai

Juriste à l'Agence de la biomédecine

La loi de bioéthique du 2 août 2021 élargit les informations devant être délivrées à la personne au moment de la consultation d'un examen des caractéristiques génétiques au risque de résultat incident.

Celui-ci s'entend d'un résultat sans relation directe avec l'indication initiale de l'examen et de découverte fortuite, appelé couramment « donnée incidente ». En effet, l'augmentation du pouvoir de résolution des nouvelles technologies d'analyse pangénomique (séquençage haut débit de l'exome et du génome), expose à la découverte de variations génomiques sans relation directe avec l'indication initiale.

La loi fait ainsi peser l'obligation au prescripteur d'informer la personne « de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale ou avec son objectif initial mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins ».

Pour accompagner cette transformation, l'Agence de la biomédecine a piloté un groupe de travail dédié à l'harmonisation des pratiques autour de l'information et du consentement préalable des personnes concernées, à la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques constitutionnelles ainsi qu'à la conduite à tenir en cas de découverte d'anomalie génétique sans relation avec l'indication initiale de l'examen.

L'enjeu est double : définir une information compréhensible pour les personnes, tout en garantissant que les données transmises soient réellement utiles à la prise en charge médicale, aujourd'hui comme demain, dans un contexte d'essor rapide des technologies de séquençage.

Un travail approfondi a été mené avec des généticiens, biologistes et cliniciens pour parvenir à une position partagée. Les réflexions ont notamment porté sur la situation des personnes mineures ou encore sur les implications familiales de certaines informations.

« Il s'agissait de construire un modèle de consentement pratique et pertinent pour les professionnels de la discipline de génétique médicale mais aussi respectueux des informations qui doivent légalement être délivrées à la personne qui consent à la réalisation d'un tel examen, dans un domaine complexe où le résultat de l'examen concernera la personne testée, elle-même mais potentiellement aussi, les membres de sa famille », souligne Émilie Besegai, juriste à l'Agence de la biomédecine. Les propositions en ce sens ont été transmises aux services du ministère de la Santé en 2025, et font l'objet d'une phase de consolidation, en vue de la publication d'un modèle de consentement au premier trimestre 2026.

Plan maladies rares

Une nouvelle étape pour la génétique médicale et pour l'Agence



Pr Michel Tsimaratos

Directeur général adjoint en charge des affaires médicales et scientifiques de l'Agence de la biomédecine

Longtemps limitée à un examen ponctuel, la génétique médicale est devenue un domaine d'expertise à part entière, porté par des outils d'analyse plus performants, diffusés et accessibles. Ses applications cliniques se sont élargies, en particulier pour le diagnostic des maladies rares qui touchent aujourd'hui plus de trois millions de personnes en France. « *La génétique n'est plus seulement une technique biologique : c'est une médecine qui conditionne les parcours de soins* », souligne le Pr Michel Tsimaratos, directeur général adjoint en charge des affaires médicales et scientifiques de l'Agence. Ce changement d'échelle s'accompagne d'un rôle accru de l'Agence de la biomédecine dans la gouvernance nationale de ce secteur en plein essor.

Lancé en février 2025, le quatrième Plan national maladies rares (2025-2030) [PNMR4] vise à accélérer le diagnostic, réduire l'errance diagnostique et améliorer la qualité de vie des personnes concernées. L'Agence de la biomédecine y occupe une place nouvelle, notamment au sein du Comité opérationnel. L'un des axes-clés consiste à mieux structurer l'information sur la génétique médicale : fœtopathologie, dépistage néonatal, diagnostic préimplantatoire, pré- et post-natal... autant d'étapes essentielles pour orienter, informer et sécuriser les parcours. « *L'Agence apporte des ressources, des données et une expertise indispensables pour mieux comprendre les examens génétiques et leur utilité clinique* », rappelle le Pr Tsimaratos.

L'Agence est particulièrement impliquée dans une action qui prévoit une communication nationale coordonnée sur les parcours de soins en génétique. L'objectif est multiple : renforcer l'information des soignants, des personnes concernées et de leurs proches, en donnant davantage de visibilité au site genetique-medicale.fr, appelé à devenir le site de référence pour le grand public. « *Consolider l'accès à une information fiable est essentiel pour réduire l'impasse diagnostique et améliorer les parcours* », poursuit Michel Tsimaratos.

L'intégration de l'Agence dans le PNMR4 ouvre également des perspectives en matière de prospective : l'analyse consolidée des examens génétiques, déjà collectés par l'Agence, permettra d'identifier les besoins en interprétation ou en compétences et d'anticiper les évolutions nécessaires du système de santé. « *C'est une démarche innovante, qui reconnaît pleinement la place de l'Agence dans la gouvernance de la génétique médicale* », conclut le Pr Tsimaratos. Une étape structurante vers une prise en charge plus rapide, plus lisible et plus équitable des maladies rares.

2025

Partie 5

Rayonnement de l'Agence

Recherche en sciences humaines et sociales

Éclairer autrement les enjeux de la biomédecine



Claire Etchegaray

Maitresse de conférences en philosophie et membre du Conseil d'orientation de l'Agence

En 2025, l'Agence de la biomédecine a lancé pour la première fois, dans le cadre de sa mission de soutien à la recherche, un appel à projets spécifiquement dédié aux sciences humaines et sociales. Doté de 150 000 euros grâce à un legs, cet appel visait à soutenir des recherches permettant de mieux comprendre les représentations, les questions éthiques et les comportements associés aux grands domaines de la biomédecine : don et greffe, procréation, embryologie, génétique ou médecine foetale.

Clôturé le 28 mars 2025, l'appel a suscité un vif intérêt avec 66 projets déposés, témoignant d'un besoin réel de croiser les approches médicales avec des analyses sociologiques, philosophiques ou psychologiques. « *Les sciences humaines et sociales ne sont pas un complément périphérique : elles participent pleinement à la réflexion médicale, éthique et réglementaire, en apportant des données de terrain et des cadres d'analyse indispensables pour éclairer les décisions* », souligne Claire Etchegaray, maîtresse de conférences en philosophie, présidente du Comité de sélection mis en place par l'Agence de la biomédecine et membre du Conseil d'orientation de l'Agence.

La sélection des projets a reposé sur une méthode rigoureuse : chaque dossier a été évalué par deux experts indépendants et un membre du Comité de sélection, composé de sociologues, psychologues, juristes et membres des instances scientifiques de l'Agence. Une attention particulière a été portée à la solidité méthodologique des projets et à leur capacité à croiser les disciplines. « *Nous avons privilégié des approches transversales, comparées, capables de produire des analyses robustes et directement mobilisables* », précise Claire Etchegaray.

À l'issue des délibérations, sept projets ont été retenus, couvrant l'ensemble des champs de compétences de l'Agence. Cet appel à projets démontre que la recherche en sciences humaines et sociales est un levier essentiel pour appréhender pleinement les enjeux de la biomédecine et nourrir le dialogue avec la société.

Charte de développement responsable des neurotechnologies

Un cadre éthique pour le développement des neurotechnologies

En janvier 2025, l'Agence de la biomédecine s'est vu confier le pilotage de la Charte de développement responsable des neurotechnologies, un document initié par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche en 2022 et visant à concilier avancées scientifiques, éthique et protection des droits.



Hadhemi Kaddour-Robin

Cheffe de projet recherche et neurosciences à l'Agence de la biomédecine

Portées par les avancées en neurosciences et disciplines convergentes, les neurotechnologies permettent aujourd'hui d'observer et de moduler l'activité cérébrale, ouvrant des perspectives inédites pour le diagnostic et le traitement des maladies neurologiques et psychiatriques. Ces innovations soulèvent toutefois des enjeux majeurs, notamment en matière de protection des données, de consentement éclairé et de risques de dérives.

Depuis 2011, l'Agence accompagne les avancées en neurosciences au travers d'une veille scientifique et d'un éclairage éthique destinés aux décideurs politiques. « *Le pilotage de cette Charte constitue une nouvelle action structurante dans notre mission d'information du Parlement, du Gouvernement et de tous les acteurs concernés* », explique Hadhemi Kaddour-Robin, cheffe de projet recherche et neurosciences à l'Agence.

Coconstruite avec des industriels, des start-up, des cliniciens, des associations et des acteurs publics, la Charte s'appuie sur un comité de suivi indépendant, réunissant des personnalités issues d'horizons complémentaires. Pour Marie Fuzzati, Directrice scientifique de l'association France Parkinson, la participation des associations de patients est essentielle : « *Il est important de replacer la parole des malades dans un domaine où il existe une confiance presque automatique envers les chercheurs ou les médecins. Les patients doivent se sentir légitimes pour poser des questions et faire valoir leurs droits.* »

Hervé Chneiweiss, directeur de recherche émérite au CNRS, évoque une réflexion de long terme sur les enjeux éthiques : *« Depuis les premiers grands projets sur le cerveau dans les années 2010, nous savons que les neurotechnologies interrogent des notions fondamentales comme l'identité, l'autonomie ou la liberté de penser. Elles nous obligent à anticiper les conséquences possibles sur l'intégrité de la personne humaine et sur la société dans son ensemble »*. Les enjeux sont aussi démocratiques : accessibilité des dispositifs et équité d'usage. Par exemple, toutes les personnes atteintes de la maladie de Parkinson n'ont pas encore accès à des implants ou technologies d'assistance, en raison d'indications encore très spécifiques.

L'année 2025 a constitué une étape importante marquée par l'adhésion d'une dizaine de nouveaux signataires et par la publication d'une Charte européenne largement inspirée de la démarche française. La Charte française a vocation à évoluer afin d'intégrer les innovations technologiques émergentes, qu'il s'agisse d'implants adaptatifs en boucle fermée (« closed-loop ») ou de dispositifs portables tels que les lunettes connectées.

Dans les années à venir, le Comité de suivi de la Charte, mis en place par l'Agence et réunissant 8 experts afin d'évaluer la mise en œuvre ses engagements, d'identifier les ajustements éventuels et d'accompagner les acteurs dans une démarche commune de progrès éthique et technique, ambitionne de fédérer un nombre croissant d'acteurs et de renforcer la position de la France dans la construction d'une gouvernance éthique, responsable et inclusive des neurotechnologies. Une conviction guide cette démarche : les technologies du cerveau doivent se développer au bénéfice du plus grand nombre, et non de quelques-uns.

Règlement SoHO

L'expertise française au service de l'Europe

Adopté en 2024, le règlement européen dit « SoHO » (*Substances of Human Origin*) entrera pleinement en application en 2027. Il vise à renforcer, à l'échelle de l'Union européenne, les exigences de sécurité, de qualité et de traçabilité de l'ensemble des substances d'origine humaine utilisées à des fins médicales. Ce règlement européen s'applique aux tissus, aux cellules, aux gamètes mais aussi aux autres substances d'origine humaine comme le sang, le microbiote ou encore le lait maternel. Là où les anciennes directives laissaient place à des dispositions hétérogènes sur l'ensemble du territoire européen en fonction du niveau de transposition nationale, ce règlement s'appliquera quant à lui directement à tous les États membres.



Blandine Derycke

Cheffe de projet relations internationales à l'Agence de la biomédecine et copilote du projet pour l'Agence

Depuis 2025, l'Agence de la biomédecine est fortement mobilisée pour accompagner la mise en application du règlement SoHO. Pour ce faire, elle a structuré une organisation interne efficace et transversale réunissant les experts de chaque direction concernée : tissus, cellules, gamètes et vigilance. Concomitamment, l'équipe SoHO de l'Agence collabore étroitement avec les services du ministère de la Santé ainsi qu'avec les services de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), autorité nationale désignée.

Les experts de l'Agence participent à de nombreux groupes de travail organisés par la Commission européenne. Ils ont également créé un Comité de pilotage stratégique au sein de l'Agence afin d'assurer un suivi régulier de tous les projets liés au règlement, dans les domaines qui relèvent de sa compétence. « *La mise en œuvre de SoHO suppose une coordination fine, à la fois nationale et européenne, pour traduire des exigences communes en pratiques opérationnelles* », souligne Blandine Derycke, cheffe de projet relations internationales à l'Agence de la biomédecine et copilote du projet pour l'Agence

Cette implication de l'Agence a été saluée par la Commission européenne : Sophie Lucas-Samuel, responsable du Pôle

sécurité-qualité de l'Agence, a été nommée au comité d'experts chargé de superviser l'application en tant que coprésidente du groupe européen dédié à la vigilance. « *L'enjeu est d'harmoniser la manière dont les données de vigilance sont collectées et exploitées, pour qu'elles aient un impact réel sur la sécurité des donneurs et des receveurs* », explique-t-elle.

Dans ce contexte, l'Agence a été retenue par la Commission européenne pour coordonner la production des livrables attendus par les États membres dans le cadre de l'implémentation de SoHO. Cette mission confirme la capacité de l'Agence à structurer une expertise européenne partagée et à faire le lien entre obligations réglementaires et réalités de terrain.

« *L'Agence joue un rôle actif dans la mise en œuvre exigeante et opérationnelle du règlement Soho, sur l'ensemble des domaines relevant de sa compétence. Portée par une équipe pluridisciplinaire, dont la mobilisation sans faille et l'expertise collective constituent des atouts majeurs pour l'Agence, notre action s'appuie sur une coordination renforcée pour garantir le succès de ce projet* » souligne Émilie Besegai, juriste à l'Agence de la biomédecine et copilote du projet pour l'Agence.

CartoSan

Un nouvel outil pour la sécurité sanitaire des dons

En 2025, l'Agence de la biomédecine a mis à disposition des professionnels CartoSan, une cartographie interactive des alertes sanitaires. Certains virus – Zika, West Nile, chikungunya – peuvent en effet être transmis à un receveur lors d'une transplantation ou via un transfert de gamètes lorsque le donneur a été infecté avant son don. CartoSan aide les équipes à identifier les risques en fonction des zones fréquentées par le donneur, et à prendre rapidement les décisions adaptées, notamment dans des situations d'urgence.

La qualité et la sécurité des pratiques de greffe et d'AMP font partie des missions régaliennes de l'Agence. Dans ses domaines d'intervention – organes, tissus, cellules, lait maternel, gamètes et embryons – elle pilote des dispositifs de vigilance et de sécurité sanitaire visant à prévenir la transmission d'agents infectieux pouvant avoir des conséquences chez un receveur, ou, pour certains virus comme le Zika, chez un futur enfant.

Développé à cet effet, CartoSan propose une application des recommandations du Haut Conseil de la santé publique en matière de zoonoses, et une identification du risque de transmission en fonction du lieu et de la durée du séjour du donneur, ainsi que de la nature du prélèvement envisagé.

« Jusqu'ici, les équipes devaient consulter de multiples documents avant d'envisager un don. Avec CartoSan, elles disposent d'une synthèse claire et opérationnelle, afin que chaque utilisation de produit du corps humain se fasse avec le plus haut niveau de connaissance du risque », explique Sophie Lucas-Samuel, responsable du Pôle sécurité-qualité à l'Agence de la biomédecine.

Grâce à cet outil, les professionnels peuvent désormais vérifier en temps réel la conduite à tenir : possibilité d'utiliser l'organe, les cellules, les tissus, les gamètes, le lait maternel à usage thérapeutique, nécessité de différer un prélèvement ou contre-indication formelle. Une avancée concrète au service de la sécurité sanitaire et de la fluidité des prises en charge.

2025

Partie 6

Organisation & Gouvernance

Plan de transformation écologique : une dynamique structurée et engagée

Finalisé en 2025, le Plan de transformation écologique et de mobilité durable de l'Agence s'inscrit dans la circulaire du 21 novembre 2023 visant à accélérer la transition écologique de l'État et des opérateurs publics. « *Nous n'avons pas attendu ce texte pour agir : le plan de sobriété de 2022*

a ainsi contribué à une baisse de 40 % de la consommation électrique en trois ans », rappelle Antoine Philipps, directeur administratif et financier. L'Agence a mis en place un Comité de développement durable qui assure la diffusion d'une culture de la transition écologique partagée, notamment à

partir d'actions concrètes. À titre d'exemple, une « Charte des écogestes » élaborée en 2023 par un groupe d'agents volontaires a été diffusée au sein de l'Agence.

Ce nouveau plan regroupe l'ensemble des engagements de l'Agence, depuis la consommation des fluides jusqu'aux objectifs de réemploi, depuis les déplacements des agents jusqu'à la transformation des usages, grâce à la mise en place de formations et d'actions de communication interne. Le projet de déménagement devrait par ailleurs permettre de diminuer sensiblement l'empreinte carbone de l'Agence par la réduction des surfaces occupées.

La transition écologique concerne aussi les mobilités. Ateliers de réparation, stages de « *remise en selle* », participation au défi « Mai à Vélo » : autant d'initiatives qui rencontrent un réel engouement. « *On observe une dynamique très forte autour des mobilités douces, qui montre que la transition écologique passe aussi par des gestes quotidiens* », souligne Marc Soubrane, responsable du Pôle services, missions et environnement de travail.

Pour l'Agence, l'enjeu est désormais d'ancrer ces pratiques et de faire vivre ce plan dans la durée.



Antoine Philipps

*Directeur administratif et financier
de l'Agence de la biomédecine*



Marc Soubrane

*Responsable du Pôle services,
missions et environnement de travail
de l'Agence de la biomédecine*

Laïcité, diversité, inclusion : un plan de formation structurant sur trois ans

Pour répondre aux exigences de la loi confortant le respect des principes de la République (2021) et conformément aux engagements inscrits dans son contrat d'objectifs et de performance 2022-2026, l'Agence a engagé un plan triennal de formation dédié à la laïcité, à la diversité et à la lutte contre les discriminations. Piloté par la Direction des ressources humaines, il vise à sensibiliser durablement l'ensemble des collaborateurs à ces valeurs, en articulant cadre légal, pratiques professionnelles et culture commune.

Construit pour la période 2025-2027, le dispositif repose sur une progression thématique annuelle. « L'enjeu était de dépasser une approche ponctuelle pour inscrire ces sujets dans un parcours

cohérent, partagé par tous les métiers de l'Agence », explique Stéphanie Mure, chargée de projets, référente formation & carrière à l'Agence de la biomédecine. En 2025, l'accent a été mis sur les principes

de laïcité et de neutralité, au travers de formations ciblées pour les managers, les professionnels des ressources humaines et un module-socle obligatoire destiné à tous les agents.

Au total, 230 collaborateurs ont suivi le module de formation interministériel sur les fondamentaux de la laïcité, complété par des formations en distanciel et en présentiel portant sur le management inclusif et l'intégration de la diversité dans les pratiques RH. « Ces temps de formation ont permis d'apporter des repères concrets et de créer un espace d'échange sur des situations professionnelles parfois complexes », souligne Estelle Top, assistante formation & carrière à l'Agence.

Cette dynamique se prolongera les prochaines années : en 2026, le plan abordera plus spécifiquement le handicap et l'inclusion au travail, puis en 2027 les violences sexistes et sexuelles et l'égalité professionnelle. Une démarche progressive qui traduit la volonté de l'Agence de faire de la laïcité et de l'inclusion des principes pleinement respectés dans les pratiques quotidiennes.



Stéphanie Mure

Chargée de projets, référente formation & carrière à l'Agence de la biomédecine



Estelle Top

Assistante formation & carrière à l'Agence de la biomédecine

Une organisation des systèmes d'information au service des utilisateurs



Silvain Cloulas

Directeur des systèmes d'information (DSI) à l'Agence de la biomédecine

Depuis 2025, les systèmes d'information qui outillent les missions de l'Agence s'appuient sur une organisation entièrement repensée et conçue avec les agents, pour mieux répondre aux besoins des métiers et gagner en lisibilité. La Direction devait moderniser son fonctionnement en offrant une vision plus globale et transversale des projets en cours dans un cadre plus sécurisé, notamment pour faire face aux enjeux de cybersécurité.

L'organisation repose sur trois pôles clairement identifiés : un pôle dédié aux applications métiers telles que Cristal pour la greffe d'organes et de tissus et Syrenad pour le don de moelle osseuse ; un pôle dédié à l'installation des applications, à leur surveillance et à l'assistance à leur utilisation ; et un pôle consacré à la sécurité, à la mise en place des infrastructures et aux services aux utilisateurs. Trois missions transversales (pilotage opérationnel, communication, architecture-urbanisation-innovation)

permettent de favoriser le partage de connaissances, l'exploration de nouvelles solutions et l'anticipation des évolutions technologiques. « Une Direction davantage orientée "services" pour mieux accompagner les agents, comme les partenaires externes », souligne Silvain Cloulas, Directeur des systèmes d'information à l'Agence de la biomédecine.

Cette dynamique est accompagnée par des mobilités internes, des formations et une montée en compétences des équipes. Les premiers résultats sont visibles, notamment autour de nouvelles technologies comme l'IA ou de projets structurants tels que la refonte de Cristal. La Direction prépare par ailleurs le futur schéma directeur des systèmes d'information, qu'elle souhaite piloter dans un cadre plus collaboratif, en s'appuyant sur des comités de domaines applicatifs permettant un suivi partagé et une meilleure prise en compte des besoins.

Qualité de vie au travail

Une charte pour préserver la déconnexion et l'équilibre au travail

Élaborée dans le cadre du document unique d'évaluation des risques professionnels, la Charte de la déconnexion marque une nouvelle étape dans la promotion de la qualité de vie au travail engagée par l'Agence. Portée comme un chantier prioritaire par la Direction des ressources humaines, elle s'appuie sur un groupe de réflexion réunissant 14 agents volontaires, représentants du personnel et membres de la DRH. « *Nous voulions un document à la fois protecteur et réaliste, construit à partir des besoins réels exprimés par les équipes* », explique Farida Mouka, chargée de projet à la DRH.

Un questionnaire diffusé en novembre 2024 a permis de mieux cerner les pratiques et les difficultés rencontrées. Si 87 % des répondants estiment disposer d'un bon équilibre global, 76 % déclarent néanmoins se connecter en dehors de leurs horaires de travail, et près de la moitié reconnaissent un impact sur leur vie personnelle. Le télétravail rend la déconnexion plus difficile pour certains, notamment lorsque la charge mentale ou la gestion des urgences brouille la frontière entre temps professionnel et temps de repos. « *Le questionnaire a montré que les agents ont besoin d'un cadre commun, clair et partagé* », souligne Fabienne Babin, assistante à l'Agence de la biomédecine et membre du groupe de réflexion.

Publiée en novembre 2025, la Charte rappelle le droit fondamental de chacun à se déconnecter, inscrit dans le Code du travail, et décline des engagements concrets pour l'Agence comme pour les agents : répartition équilibrée des activités, respect des temps de repos et des congés, dispositifs d'écoute, gestion des priorités, bonnes pratiques numériques et sobriété technologique. « *Cette charte donne des repères simples pour distinguer ce qui est vraiment urgent, préserver ses temps personnels et mieux utiliser les outils numériques* », souligne Anne-Sophie Cotton, assistante à l'Agence et membre du groupe de réflexion. Destinée à être adoptée par tous, la Charte s'inscrit dans une dynamique plus large de prévention, d'écoute et de bien-être au travail.



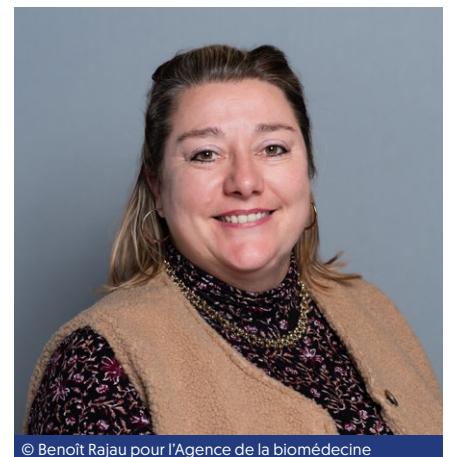
Farida Mouka

Chargée de projet à la Direction des ressources humaines (DRH) de l'Agence de la biomédecine



Fabienne Babin

Assistante à l'Agence de la biomédecine et membre du groupe de réflexion



Anne-Sophie Cotton

Assistante à l'Agence de la biomédecine et membre du groupe de réflexion

© Benoît Rajau pour l'Agence de la biomédecine

Mentions légales

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CSEh :

- 2** décisions de recherche sur l'embryon en 2025
- 3** décisions d'importation de cellules souches embryonnaires et 0 décision d'exportation de ces cellules
- 1** déclaration de protocole de recherche sur les CSEh
- 1** déclaration de conservation de cellules souches embryonnaires

Le Conseil de l'Europe est très vigilant sur ces pratiques pour lutter contre le trafic des êtres humains et la convention de Saint-Jacques-de-Compostelle, signée par la France en 2019, prévoit l'échange d'informations permettant de repérer des filières qui, éventuellement, s'organisent.

[Lire les résultats de l'enquête](#)

Budget réalisé en 2025		en K€
Les recettes		
Dotation Assurance Maladie		54 950
Recettes d'intermédiation RFGM		44 858
Autres ressources		952
Total		100 760
Les dépenses		
Dépenses de personnel		25 513
Dépenses de fonctionnement		57 197
Dépenses d'intervention		7 746
Dépenses d'investissement		4 637
Total		95 093



Nos sites thématiques

don
dorganes.fr

don
demoelleosseuse.fr

don
dovocytes.fr

don
despermatozoides.fr

procreation
-medicale.fr

genetique
-medicale.fr

www.agence-biomedecine.fr



1, avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis la Plaine Cedex
Tél. 01 55 93 65 50

Nous suivre

✕ @ag_biomedecine

 Agence de la biomédecine

 @agencedelabiomedecine