BLEFCO
Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation et de la Conservation de l'Oeuf

FEDERATION NATIONALE des BLEFCO

Vice-Présidence
Pierre SANGUINET
*Nicolas GATIMEL**

Présidence
Pierre SANGUINET
*Arnaud REIGNIER**

Secrétariat Général
Laure CHAPUT
*Florence BRUGNON**

Secrétariat Adjoint
Nathalie SERMONDADE
*Lucie DELAROCHE**

Présidence d'honneur
Jacqueline MANDELBAUM

Trésorerie
Isabelle AKNIN
*Olivier KULSKI**

Coordination
Camille FOSSARD
*Xavier POLLET VILLARD**

Trésorerie adjointe
Marion BENDAYAN
*Jérémy CHAMMAS**

Audition BLEFCO États généraux de la Bioéthique 24/03/26
Fédération Nationale des Biologistes des Laboratoires d'Etude de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf

La Fédération des BLEFCO constitue une société savante représentant les biologistes médicaux exerçant dans les centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) en France, qu'ils relèvent du secteur public ou du secteur privé. Les BLEFCO sont intégrés au sein de la Fédération Française d'Étude de la Reproduction (FFER), qui a déjà été auditionnée dans le cadre de vos travaux. Notre fédération rassemble des professionnels directement impliqués dans l'organisation et la mise en œuvre des activités d'AMP sur l'ensemble du territoire.

Il apparaît essentiel de rappeler le modèle d'organisation des centres d'AMP en France, qui repose sur une coopération étroite et structurée entre les équipes cliniques et biologiques tout au long du parcours de prise en charge. Dans ce dispositif, le biologiste médical et le laboratoire jouent un rôle central dans l'analyse et la validation des indications, la sécurisation des pratiques et la conformité réglementaire. Le biologiste est, à ce titre, un acteur clé du respect du guide de bonnes pratiques en AMP, qui constitue la déclinaison opérationnelle du cadre fixé par les lois de bioéthique. Conformément à cette organisation, la responsabilité du centre est assurée par un biologiste médical, en lien étroit avec un coordinateur clinique médecin.

Dans ce contexte, l'objectif de notre audition est double :
- présenter les thématiques qui, au regard de notre expérience de terrain, apparaissent comme prioritaires dans la perspective de la révision des lois de bioéthique ;
- apporter un éclairage scientifique et organisationnel sur ces enjeux, afin de contribuer à une réflexion éclairée et fondée sur les réalités de pratique.

Afin de préparer cette audition, nous avons souhaité engager une consultation large de nos membres sous la forme d'un questionnaire. Cette démarche visait à recueillir leur position sur les 10 principales évolutions envisagées, ainsi qu'à identifier et hiérarchiser les sujets considérés comme prioritaires. Les résultats de cette consultation se révèlent particulièrement convergents : les thématiques recueillant le plus fort niveau d'adhésion sont également celles qui ont été identifiées comme les plus prioritaires par les professionnels. Cette cohérence témoigne de la maturité des réflexions de la profession et de l'existence d'attentes clairement identifiées.

Hiérarchisation des principales thématiques et évolutions attendues dans le cadre de ces états généraux de la Bioéthique (taux adhésion des professionnels)

1. DPI-A (86% Favorables)
2. Ouverture Autoconservation non médicale aux centres privés (92%)
3. Révision de la neutralité financière en AMP et PF (83%)
4. Autorisation de la ROPA (68%)
5. Indemnisation des donneurs et donneuses (69%)
6. Ouverture du don de gamètes et d'embryons aux centres privés (57%)
7. Utilisation des embryons cryoconservés après le décès du second membre du couple (51%)
8. Importation de gamètes et d'embryons destinés au don (41%)
9. Évolution des limites d'âge en AMP / PF (43%)
10. Utilisation post-mortem des gamètes (34%)

Dans le cadre de cette audition nous avons fait le choix de vous présenter et de développer les deux évolutions majeures les plus attendues et ayant le taux d'adhésion le plus fort. Ainsi que de traiter et d'expliquer les problématiques de la prise en charge financière de cette activité pour les Centres. Nous avons conscience que la question économique ne fait forcément partie du cadre de ces états généraux. Mais les difficultés financières que rencontrent les centres d'AMP ont des conséquences éthiques importantes qui ne peuvent pas être éludées.

Le DPI-A : vers une autorisation encadrée, fondée sur la responsabilité médicale et l'évaluation continue

Le diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A) consiste à analyser quelques cellules du trophectoderme d'un embryon au stade blastocyste obtenu par FIV afin de détecter des anomalies du nombre de chromosomes. Contrairement au DPI-M ou au DPI-SR, il ne recherche pas une anomalie précise mais vise à réduire de manière probabiliste le risque reproductif, notamment les échecs d'implantation et les fausses couches précoces.

La fréquence des aneuploïdies augmente fortement avec l'âge maternel, surtout après 35–40 ans. Dans ces populations, le DPI-A peut donc éviter le transfert d'embryons avec une très faible probabilité d'implantation, réduire le risque de fausse couche, améliorer le taux de naissance vivante par transfert, diminuer le nombre de transferts nécessaires pour obtenir une grossesse. Cependant, aucune amélioration du taux cumulatif de naissance vivante par cycle de FIV (en intention de traiter) n'a été démontrée.

Même sans augmentation du nombre total de naissances par ponction, le DPI-A pourrait donc :
- raccourcir le délai vers la grossesse,
- réduire les échecs répétés et la souffrance psychologique des couples,
- faciliter l'orientation vers d'autres options (don de gamètes, adoption) en cas d'absence d'embryons euploïdes,
- optimiser l'utilisation des ressources dans les centres d'AMP,
- limiter les inégalités liées au recours au DPI-A à l'étranger.

Malgré sa diffusion internationale, le consensus scientifique reste limité. Les sociétés savantes le considèrent comme un « add-on » nécessitant des indications ciblées et une information transparente. Les principales limites de cette technique sont
- le mosaïcisme embryonnaire (présence dans un embryon d'un mélange de cellules normales « euploïdes » et de cellules présentant des altérations chromosomiques « aneuploïdes ») dans ce cas la biopsie du trophectoderme peut ne pas refléter la masse cellulaire interne,
- la capacité d'autocorrection embryonnaire,
- la variabilité analytique et technique entre plateformes.

Ainsi, le DPI-A est un outil probabiliste, dont la performance dépend fortement de la sélection des indications. Les données montrent l'absence de bénéfice en population générale jeune, où le taux d'aneuploïdie est faible. Les preuves sont également incertaines ou contradictoires dans les échecs d'implantation répétés ou les fausses couches à répétition.

De plus les capacités actuelles des plateformes de génétique en France sont limitées. Toute autorisation nécessiterait une anticipation des ressources pour éviter des délais incompatibles avec les indications et des inégalités territoriales.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, **la fédération des BLEFCO est donc favorable à une position équilibrée qui consisterait à une autorisation encadrée**.
Celle-ci reposerait sur :
- des indications strictement définies, en particulier l'âge maternel avancé ;
- l'exclusion explicite de la population générale jeune ;
- une information loyale, détaillée et standardisée, incluant les incertitudes biologiques liées notamment au mosaïcisme embryonnaire ;

- un registre national obligatoire permettant une évaluation continue ;
- des protocoles multicentriques incluant une analyse médico-économique.

La nécessaire ouverture de l'autoconservation ovocytaire non médicale à l'ensemble des centres d'AMP

L'autorisation de l'autoconservation ovocytaire sans indication médicale « sociétale » par la loi de bioéthique de 2021 constitue une avancée importante pour les droits reproductifs des femmes et l'adaptation de l'AMP aux évolutions sociétales. Cependant, la loi a introduit une restriction : cette activité est réservée aux établissements publics et privés à but non lucratif, excluant les centres privés. Cette distinction rompt avec l'organisation historique de la discipline, fondée uniquement sur des critères de qualité et de sécurité des pratiques. L'exclusion des centres privés ne repose ni sur des arguments scientifiques, ni sur des considérations de sécurité ou de qualité. Certains de ces centres étaient déjà autorisés à pratiquer l'autoconservation ovocytaire pour indication médicale.

Cette limitation a rapidement entraîné des conséquences organisationnelles importantes :
- un afflux massif de demandes dans les centres autorisés (principalement publics),
- une saturation des structures,
- un allongement des délais d'accès, parfois incompatibles avec la physiologie de la fertilité féminine,
- des inégalités territoriales d'accès, particulièrement marquées dans certaines régions comme l'Île-de-France.

Dans ce contexte, l'ouverture de cette activité à l'ensemble des centres d'AMP autorisés fait aujourd'hui l'objet d'un large consensus parmi les sociétés savantes, les professionnels et les associations de patient(e)s.

La question des moyens : un enjeu éthique

L'organisation de l'offre de soins ne peut être dissociée de la question des ressources allouées à l'AMP. Lorsqu'une loi crée de nouveaux droits sans adapter les moyens nécessaires à leur mise en œuvre, la question économique devient une question éthique. Les évolutions législatives ont fortement élargi les missions de l'AMP et l'activité des centres : l'ouverture aux couples de femmes et aux femmes seules, le développement des techniques de préservation de la fertilité et l'augmentation globale de la demande liée aux transformations des parcours de vie et au recul de l'âge du premier enfant. Pourtant, les actes de biologie de la reproduction n'ont pas été revalorisés depuis plus de 25 ans et ont même subi des baisses liées aux évolutions de la nomenclature.

La biologie de la reproduction est une discipline thérapeutique et se distingue de la biologie diagnostique classique :

- peu automatisable, et non mutualisable (pas de plateau technique possible),
- basée sur des gestes techniques manuels hautement spécialisés,
- des exigences réglementaires et de qualité élevées.

Ces caractéristiques impliquent des coûts de fonctionnement importants, notamment en ressources humaines. L'autoconservation ovocytaire est le parfait « exemple » et illustre cette tension entre ambition législative et moyen financier. Les actes principaux (vitrification ovocytaire et cryoconservation annuelle) ont vu leur cotation diminuer depuis la loi alors qu'ils étaient de base sous-coté : exemple de l'acte annuel de cryoconservation est coté B150 (~37,5 € par an) en France, contre environ 500 € en Espagne. Dans ces conditions, en fonction du nombre d'ovocytes vitrifiés et conservés, cela peut conduire à une activité structurellement déficitaire pour les centres, limitant leur capacité à répondre à la demande.

L'ouverture de l'autoconservation ovocytaire sociétale à l'ensemble des centres d'AMP autorisés apparaît nécessaire pour améliorer l'accès aux soins et réduire les délais. Toutefois, cette réforme organisationnelle ne sera efficace que si elle s'accompagne d'une réflexion globale sur le financement de la biologie de la reproduction. Sans moyens adaptés, les nouveaux droits reproductifs reconnus par la loi risquent de rester largement théoriques, soulignant la nécessité d'une cohérence entre objectifs de politique publique et ressources allouées.