





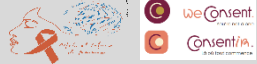




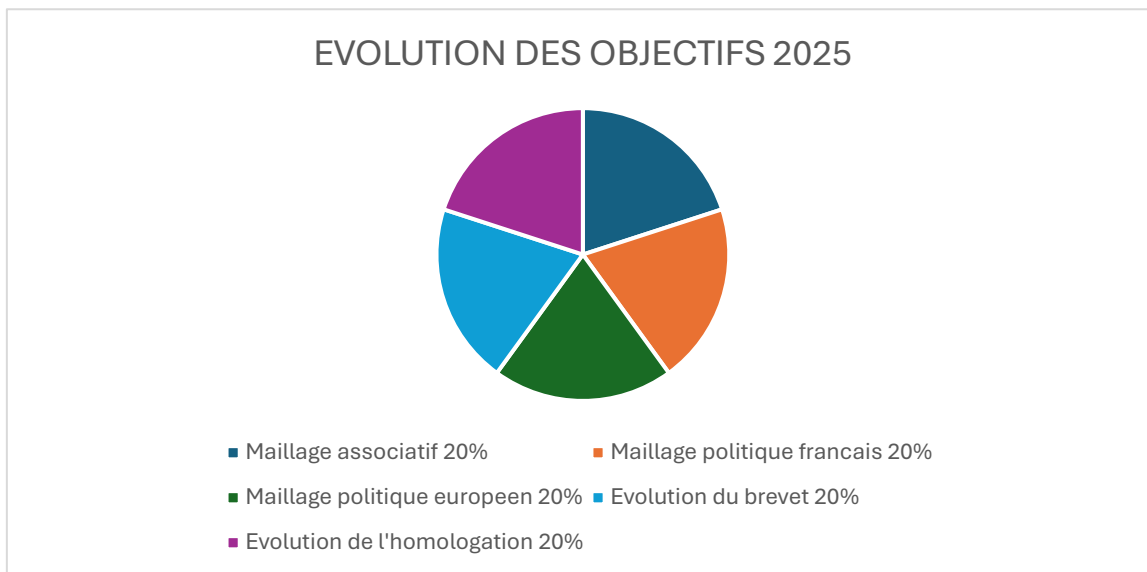
RAPPORT D'OBSERVATION

EVOLUTION DE LA TRANSPOSITION EN DROIT FRANCAIS DU KIT DE DETECTION APRES UN CRIME SEXUEL.

Mise à jour le 9 mai 2026

| |  INPI |  Assemblée Nationale |  Sénat |  Ministère de la Santé |  Ministère de la Justice |  Ministère de l'Égalité | Réseau d'Accompagnement Guideline MMF – Consentir France  |
|-------------------|--|---|--|---|---|--|---|
| 2025 - 2026 | Oct. 2025 Dépôt du Brevet en France FR2516191 | Oct. 2024 Session de discussion Mme. la Députée Sandrine Josso, Dr. Leila Chaouachi. | Sept. 2025 Session de discussion des transpositions en droit criminel français – Maître Tomasini | Fév. 2026 Lettre de soutien du Senat afin d'organiser une session de discussion | Fév. 2026 Lettre de soutien du Senat afin d'organiser une session de discussion | Oct. 2025 Publication du rapport des auditions sur la soumission chimique. | Juin. 2024 Tissage d'un maillage associatif pour la mise en place d'une guideline (basée sur les travaux de recherche de Dr. Kroczyński). Rencontres positives avec Maître. Babonneau (avocat de G. Pelicot) et Sophie Huard, militante proche de Stephane Carchon-Veyrier. |
| | Déc. 2025 – Avril 2026 Désignation de l'innovation – Cabinet de brevets européens Murgitroyd | Mars 2025 Sessions de discussion au Consulat de NY, Mme. la Vice-Consule M. Gil, S. Josso et Dr. Kroczyński | Déc. 2025 Session de discussion Mme. la Sénatrice Annick Billon | Mars 2026 Réponse positive de Louis Culot, Dir. Prod. de santé pour intégrer le dispositif à une demande ANSM | Mars 2026 Envoi de l'expertise de sept. 2025 au Garde des Sceaux et au cabinet du Président de la République pour une demande de soutien. | Mars 2026 Rencontre le 10 mars lors de la CSW70 et dépôt d'une lettre de demande de soutien. | Feb. 2026 Sessions de discussions avec Pr. JP. Berteau, Conseiller des Français à l'Etranger à NY - Mr. Berthillier, Attaché de la Sécurité Intérieure – Margaux Courteille, Dir. Dept. Droits Humains, Ambassade de France aux USA. |
| | Mai 2026 | Mai 2025 | Fév. 2026 | Avril 2026 | Avril 2026 | Avril 2026 | Mars 2026 |

| | | | | | | | |
|-------------------|--|---|---|---|---|---|--|
| 2026 - 2027 | Recevabilité à l'EPO | Auditions du travail de recherche sur le kit de détection à la demande de Mme. S. Josso. | 2emes sessions de discussions auprès de Annick Billon, Maître Tomasini et M. Buch. | Recevabilité à l'ANSM | Réponse de Mr. Rodrigue Furcy, Chef de Cabinet du Président de la République informant du soutien envoyé au Garde des Sceaux. | Lettre physique envoyée à Emilie Chandler, Dir. Adjointe du cabinet de Mme. la Ministre de l'Egalité pour une demande de soutien. | Partenariat avec MMF (Prés. Stephane Carchon-Veyrier) afin de consolider le réseau d'accompagnement via un protocole médico-légal avec les centres médicaux visant à s'engager si le kit de détection était transposé en droit français. |
| | Oct. 2026 Rapport de recherche de l'EPO - Analyse pour la désignation de l'innovation - cabinet Murgitroyd | Mai. 2026 Invitation de S.Josso - conférence à l'Univ. de Paris - avec Yaelle Braun-Pivet Présidente de l'AN. | 22 Mai et 2 Juin 2026 3° sessions de discussion sur la transposition envisageable - Annick Billon, Maître Tomsasini - Ministères de la Justice et de l'Egalité. | Mai 2026 ANSM – Mme. Mélissa LEGAY Evaluatrice Qualification des produits de santé – En cours de l'homologation | 2 Juin 2026 Ieres sessions de discussion auprès de Mme. Marie Guevenoux, Conseillère Speciale du Garde des Sceaux. | 22 mai 2026 Ieres sessions de discussion avec Emilie Chandler, Dir. Adjointe du Cabinet de Mme. la Ministre Aurore Bergé. | Avril 2026 Lettres de soutien envoyés par MMF auprès des Députés de l'AN et Conseillers Français à l'Etranger. |

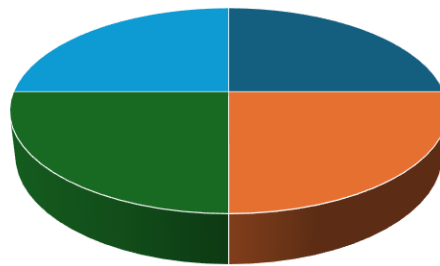


EVOLUTION DES OBJECTIFS 2026



- Maillage associatif 20%
- Maillage politique français 20%
- Maillage politique européen 20%
- Evolution du brevet 20%
- Evolution de l'homologation 20%

EVOLUTION DES OBJECTIFS 2027



- Maillage associatif - reseau d'accompagnement - 20% attendu pour la mise en place
- Maillage politique - alignement ministeriel - attendu 20% pour la validations du test
- Maillage européen - sessions de discussion - attendu 20% avancement
- Corporation - achat du kit via la plateforme - 20% du deployment

1. SYNTHÈSE DES SESSIONS DE DISCUSSION INTERNATIONALES. SUMMARY OF INTERNATIONAL FOCUS GROUP.

2022

Le point de départ. Les viols de masse au Honduras.

En 2022, Dr. Kroczyński travaille au Honduras pour une **mission humanitaire** - Mission « Dejar » en collaboration avec 4 entités publiques et ministérielles, 2 ONG et les Nations Unis (ONU Femmes Honduras).

Parallèlement à cette mission, Dr. Kroczyński est une **coordinatrice pédagogique** (plein temps, contrat avec le Ministère français de l'Éducation pour l'Agence de l'Enseignement Français à l'Étranger).

A cette époque, Dr. Kroczyński a déjà collaboré, en tant que **chercheuse-associée** et coordinatrice, dans 16 missions humanitaires dans 13 pays, auprès de UN Women, UNICEF, WHO, La Ligue des droits de l'Homme ou des universités (Suisse, UAE, Maroc, Chine).

Le Honduras est considéré comme **le pays le plus dangereux au monde** par les Nations Unis. La guerre civile provoque des **viols de masse** pendant les attaques des gangs de narcotrafiquants dans les bidonvilles. Dr. Kroczyński a soutenu 300 femmes de 15 ans et leurs enfants issus des crimes sexuels pour leur réhabilitation dans des logements sociaux et des formations. **Aucune n'avait porté plainte.**

C'est un déclic. La même année, Dr. Kroczyński retourne à New York et présente son expertise de recherche auprès du Centre de recherche sociale en immersion de NYU.

Son travail est accueilli au Centre de recherche de droit criminel du département de droit de NYU. C'est une évidence. **Le rape-kit doit servir au monde.**

Le développement du rape-kit international. La fenêtre.

De 2023 à 2026, pendant 3 ans, l'adaptation du rape-kit pour le monde fait l'objet de 3 phases de développement.

- En 2023, **les essais** des 11 matériaux pour simplifier la procédure de dénonciation lors des transpositions en droit local. La programmation démarre à partir d'un cahier des charges permettant de mettre en place **le témoignage en ligne/sur un dictaphone** et **le suivi du numéro** des boîtes entre la victime et le gouvernement et le laboratoire. La programmation devient le 1^o objet immatériel du brevet. **La prévention** après un crime sexuel devient le 12^o objet matériel.
- En 2024, les sessions de discussion auprès du centre de rape-kit de l'hôpital de Manhattan permettent de développer la guideline – un **programme d'accompagnement** des victimes qui s'adapterait dans un pays qui ne l'a jamais utilisé. Il s'agit d'un protocole pour les professionnels de santé et des juristes assermentés afin d'accompagner les victimes dans l'auto-prélèvement.
- En 2025 et 2026, la recherche est présentée dans des conférences internationales, lors de la CSW69 et de la CSW70 à New York et au Congrès de la Santé Publique de Washington DC. Le maillage scientifique et des Nations Unis permettent d'obtenir un pré-accord avec le centre de droit criminel de Stanford pour la **mise en place de tests qui seraient effectifs à partir de 2027**.
- En mars 2026, Dr. Bolourchi au département de l'innovation des préventions contre les violences genrées des Nations Unis rencontre Dr. Kroczyński. Le rape-kit international pourrait bénéficier d'un **premier test avec UN Women au Honduras en 2028**. Une Juge du Bronx qui juge les crimes sexuels depuis 30 ans explique que si cet objet ne passe pas par la porte, il doit passer par **la fenêtre**. Mais en tous les cas, cet objet doit servir hors les USA.
- En mai 2026, Mr. Gouffier-Valente, Dir. de la commission contre les crimes sexuels au Parlement Européen rencontre Dr. Kroczyński, Maître Tomasini et Marie Malaquin, co-présidente de Consentir France. Il apporte son **soutien au projet du déploiement du kit en Europe** et souhaite que nous rencontrions la commissaire européenne au droit des femmes. Prochainement.

2. TRANSPOSITION EN DROIT FRANCAIS.

- **Les besoins de transposition.**

1. Suivi de l'homologation auprès du ministère de la Santé.

Le dossier Hermès 2600212/ GIO 29858373 suivi par Mélissa LEGAY concerne le suivi de l'homologation (reconnaissance d'un produit de santé puis de son usage) du kit de détection et de prévention.

Le Guichet Innovation et Orientation (GIO) de l'ANSM a reconnu que le kit de détection est un produit de santé. C'est une première étape dans son parcours d'homologation pour un kit de viol. Pour justifier sa démarche, le GIO a basé cette reconnaissance sur ces articles du Code de la Santé Publique.

- Un produit est qualifié de dispositif médical, au sens du règlement 2017/745, s'il est destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins médicales précises. L'article 2 du règlement définit le "dispositif médical" comme "tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif,

matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus".*

- L'article 2 du règlement 2017/746 définit quant à lui le dispositif médical de diagnostic in vitro comme *"tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants:*

 - a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;*
 - b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;*
 - c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;*
 - d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;*
 - e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;*
 - f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.*

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro".

- Pour statuer sur la qualification d'un produit, il convient donc notamment de considérer la destination que lui assigne le fabricant. La destination est définie par l'article 2 du règlement 2017/745 comme *"l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique".*

La 2^e étape est le parcours menant à l'homologation, c'est-à-dire concevoir que les survivants puissent s'auto-prélever à partir de ce kit. Pour cela, nous avons sollicité l'expertise de Prof. Didier Lepelletier, directeur général de la santé au ministère de la Santé.