

## **Communiqué de synthèse**

**Saint Denis, le 30 septembre 2011**

Le rapport annuel 2010 de l'Agence de la biomédecine et les actes des journées de l'Agence de mai 2011 sont l'occasion d'un retour sur les activités de l'Agence et de tous les professionnels qui relèvent de son champ de compétence :

- les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques ;
- les activités thérapeutiques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- les activités de diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique ;
- les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains.

En 2010, ces activités ont suscité une réflexion extrêmement approfondie de la société française dans le cadre de la préparation de la révision de la loi encadrant ces travaux, révision qui a abouti à l'adoption de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Elle réaffirme fortement la mission principale de l'Agence : assurer à tous les malades qui en ont besoin le meilleur accès aux soins dans le respect des lois et des règles éthiques.

Les journées de l'Agence de mai 2011 conduites sous le thème général de la qualité de vie et les actes de ses journées ont souligné l'importance d'une réflexion dépassant celle de la prouesse médicale : autorités de santé, professionnels de santé et patients eux-mêmes s'interrogent désormais sur la qualité de vie après la greffe, sur les répercussions du don, ou sur le parcours du combattant de l'AMP. Les actes des journées de l'Agence, disponibles sur [agence-biomedecine.fr](http://agence-biomedecine.fr), permettent de revenir par discipline, sur le sens de cette question et la diversité des approches.

### **I - Les faits marquants 2010 pour améliorer l'accès aux soins des malades :**

Le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine de 2010 permet de revenir sur quelques faits marquants de l'année 2011, déterminants pour l'accès aux soins des malades :

**En matière de greffe d'organes**, l'entrée en activité de la plateforme nationale de répartition des greffons le 5 janvier 2010 a permis d'accroître l'efficacité de la répartition et de l'attribution des greffons aux malades grâce au gain de temps entre la première proposition d'un greffon à une équipe et la décision de son attribution. Elle facilite également la mutualisation des greffons au niveau national. L'amélioration de cette procédure fait partie de la dynamique lancée par l'Agence d'amélioration de l'efficacité de la répartition des organes et de réduction de l'inégalité d'accès à la greffe entre les malades. Cette procédure a été conçue en vue d'une certification de la qualité.

Améliorer l'accès à la greffe, c'est aussi se soucier des besoins de santé de la population, des traitements alternatifs et du bénéfice individuel que la greffe peut offrir aux malades dans ses différentes indications. Cela nécessite de disposer de connaissances épidémiologiques sur les filières de soins en amont de la greffe. Le programme REIN préfigure cette démarche qui pourrait utilement s'étendre aux autres défaillances d'organe.

Le réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN) a pour objectif de fournir une image de la prise en charge de l'insuffisance rénale terminale en France fiable pour orienter les politiques sanitaires régionales ou nationales et faire évoluer au besoin les pratiques médicales, dans le but de garantir la qualité des soins à un nombre croissant de malades de plus en plus âgés. L'Agence de la biomédecine constitue le support institutionnel du réseau et assure sa coordination.

La couverture nationale du réseau s'est achevée en 2010 avec l'intégration de la Guyane, dernière des 26 régions françaises à intégrer le réseau. La Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française pourront aussi rejoindre le réseau en 2011 si elles le souhaitent.

**En matière de sang de cordon**, l'Agence pilote le réseau français de sang placentaire (RFSP) qui regroupe l'ensemble des banques françaises de sang placentaire, qu'elles appartiennent à l'Établissement français du sang (EFS) ou à des structures hospitalières, ainsi que les maternités partenaires de ces banques. Le RFSP se développe sous la responsabilité de l'Agence en collaboration étroite avec l'EFS.

Après concertation avec les professionnels, l'Agence a décidé de porter le nombre d'unités de sang placentaire disponibles dans le registre français à 30 000 d'ici 2013 pour répondre aux besoins des malades, améliorer la diversité des unités de sang placentaire dans le registre et augmenter le recours à des greffons conservés en France (actuellement, 70 % des unités greffées proviennent de l'étranger, pour un coût deux à trois fois supérieur).

À cette fin, l'Agence a décidé, avec l'appui de ses tutelles, d'engager un important plan de développement des banques : elle favorise la réouverture d'anciennes banques ou la création de nouvelles banques par un apport financier conséquent qui a été renforcé en 2010 par le « plan cancer ». Au total, 8 banques étaient ouvertes à fin 2010 : Bordeaux et Besançon (depuis 1999), hôpital Saint-Louis à Paris (ouverte en 2008), Rhône- Alpes (Lyon/Grenoble) et Créteil (ouvertes en 2009) et Montpellier, Rennes et Marseille ouvertes en 2010. Les banques de Poitiers, Lille et Nancy devraient ouvrir dans le courant de l'année 2011.

Au total, les banques ont stocké 2 562 unités de sang placentaire en 2010, portant à 10 906 le nombre d'unités inscrites au 31 décembre 2010, soit un accroissement net sur l'année de 2 405 unités (compte tenu des cessions de l'année). À la même date, on dénombrait 465 000 unités de sang placentaire dans l'ensemble des banques internationales.

La reprise de la gestion du registre Eurocord par l'Agence est effective depuis le 1er juillet 2010. Créé en 1995 par la professeure Eliane Gluckman, Eurocord recueille, valide et analyse les données cliniques de suivi des patients greffés avec des unités de sang placentaire dans le monde. Il a également développé des activités scientifiques de recherche clinique et de formation. Un accord a été signé le 15 juin 2010 avec l'Association de recherche sur les transplantations médullaires (ARTM) pour assurer la pérennité du registre à la fin des contrats européens qui le finançaient.

**Dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP), du diagnostic prénatal (DPN), du diagnostic préimplantatoire (DPI) et de l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales**, l'action de l'Agence de la biomédecine s'organise autour de deux axes de travail complémentaires, l'encadrement et l'amélioration des pratiques d'une part, l'amélioration des conditions d'accès et de prise en charge d'autre part. Il s'agit de promouvoir une prise en charge et un suivi équitables, adaptés et sûrs pour les personnes qui ont recours à ces techniques.

Le développement du registre national des fécondations *in vitro* (FIV), poursuivi en 2010, s'inscrit dans la lignée des rapports annuels d'activité des centres qui se limitent aujourd'hui à des données agrégées par centre. Le principe du registre est de recueillir les données des centres tentatives par tentative de FIV afin d'analyser plus précisément l'activité et mieux saisir le parcours des couples.

L'Agence de la biomédecine est chargée de mettre en œuvre un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques de l'assistance médicale à la procréation (AMP vigilance) et participe aux autres vigilances qui s'articulent avec l'AMP vigilance et sont placées sous la responsabilité de l'Afssaps (biovigilance pour les produits thérapeutiques annexes, pharmacovigilance pour les médicaments, matériovigilance pour les incidents de dispositifs médicaux et de matériels).

La commission nationale d'AMP vigilance dont le secrétariat est assuré par l'Agence de la biomédecine (art. D2142-43 à D2142-46 du CSP) a tenu sa première réunion le 7 juin 2010. Le rapport annuel 2009 d'AMP vigilance a été approuvé. Le réseau des correspondants locaux d'AMP vigilance comprenait fin 2010 92% des centres clinico-biologiques d'AMP et laboratoires d'insémination artificielle intraconjugale.

**En matière de diagnostic génétique post-natal, en 2010, l'Agence poursuit sa collaboration avec Orphanet (INSERM) et les professionnels de santé** en signant une convention pour

l'élaboration du rapport d'activité de diagnostic génétique postnatal de l'Agence. Créée par l'INSERM, la base de données Orphanet est une ressource documentaire sur les maladies rares où les laboratoires inscrivent les diagnostics qu'ils sont en mesure de proposer. L'Agence définit les informations à recueillir avec les professionnels au sein de ses groupes de travail tandis que l'INSERM apporte son savoir-faire et le support logistique de l'évaluation de l'activité des laboratoires (procédure informatisée notamment). En 2010, l'Agence de la biomédecine a été particulièrement sollicitée pour la génétique postnatale en raison de la préparation des SROS de la génétique. Leur élaboration constitue en effet un enjeu important. L'Agence de la biomédecine a apporté aux ARS, à leur demande, un soutien en termes de formation et d'évaluation (données chiffrées). À ce titre, le premier rapport annuel d'activité de diagnostic génétique postnatal de l'Agence de la biomédecine, portant sur l'activité 2009, a été particulièrement utile. Dans la continuité, le rapport 2010 alimentera l'état des lieux que les ARS doivent effectuer en 2011.

## **II Les Actes des journées de l'Agence de la biomédecine : la qualité de vie comme thème transversal**

La qualité de vie, thème transversal des journées 2011 de l'Agence de la biomédecine, a permis d'en explorer tous les aspects : dons et greffes d'organes à partir de donneurs décédés ou vivants, dons et greffes de cellules souches hématopoïétiques, dimension épidémiologique, génétique pré et post-natale, dimension internationale et la richesse de ses dimensions médicales, humaines, éthiques, psychologiques, sociologiques, économiques.

### **Qualité de vie des donneurs vivants de rein : ils vont bien et 98% seraient prêts à refaire leur geste**

La greffe rénale à partir de donneur vivant bénéficie aujourd'hui d'une nouvelle avancée avec la révision de la loi de bioéthique 2011, dans un contexte de pénurie où il convient de développer toutes les sources de greffons. L'Agence de la biomédecine, qui a inscrit dans ses priorités le développement de cette activité en complément de l'activité de greffe à partir de donneurs décédés, met tous les moyens en œuvre, dans ses domaines de responsabilité, pour aider les équipes à développer la greffe à partir de donneur vivant à l'hôpital.

Le don du vivant est une possibilité efficace et sûre. Pour les malades, les données disponibles montrent d'excellents résultats en termes de survie des greffons. Pour les donneurs, l'enquête récente de l'Agence de biomédecine en collaboration avec le CHU de Nancy montre que, même à distance de l'opération, leur état de santé est bon et que 98% d'entre eux seraient prêts à refaire leur geste<sup>1</sup>.

Aussi, à partir d'octobre 2011, l'Agence de la biomédecine lance une information importante à l'attention des professionnels de santé pour les aider à mieux faire connaître cette activité et à favoriser son développement.

### **Diagnostic prénatal :**

Le diagnostic prénatal comprend les différentes méthodes permettant de diagnostiquer in utero des affections d'une particulière gravité. Certaines affections, une fois diagnostiquées pourront faire l'objet d'une prise en charge soit pendant la grossesse, soit après la naissance afin de restaurer ou préserver l'état de santé de l'enfant (exemples du rhésus fœtal, de maladies métaboliques ou de chirurgie cardiaque néo-natale). D'autres affections par leur gravité ou leur caractère incurable amèneront l'équipe pluridisciplinaire de diagnostic prénatal à informer de cette situation les couples qui prendront la décision de poursuivre ou d'interrompre la grossesse.

Pour améliorer les conditions d'accès au diagnostic prénatal (DPN) et de prise en charge des couples, l'Agence veille à la continuité de la prise en charge prénatale et néonatale, à la diminution des risques auxquels sont exposées les femmes devant subir un DPN et à l'optimisation des différents moyens diagnostiques. Elle suit avec attention le nombre et les motifs d'interruption médicale de grossesse

---

<sup>1</sup> Etudes disponibles sur : [www.agence-biomedecine.fr/donneur-vivant](http://www.agence-biomedecine.fr/donneur-vivant)

afin de maintenir une homogénéité et une équité dans la prise en charge des couples qui y sont confrontés.

Depuis l'arrêté du 23 juin 2009 (modifié le 19 février 2010) et la décision du 6 juillet 2009 de l'Assurance maladie modifiant la nomenclature des actes médicaux, les femmes enceintes peuvent choisir un dépistage précoce de la trisomie 21. Cette nouvelle modalité de dépistage a profondément modifié l'organisation en favorisant le calcul de risque combiné au premier trimestre de la grossesse par rapport au calcul séquentiel et en confirmant le rôle fondamental de l'imagerie fœtale.

De nouveaux acteurs sont impliqués, notamment les réseaux de santé en périnatalité (RSP) chargés entre autres de délivrer aux échographistes un numéro d'identifiant qui leur permet de participer au dépistage du premier trimestre de la grossesse.

**Contacts presse :**

**Presse-Papiers pour l'Agence de la biomédecine**

Catherine Gros et Sophie Matos

Tél : 01 46 99 69 69

[catherine.gros@pressepapiers.fr](mailto:catherine.gros@pressepapiers.fr) –

[sophie.matos@pressepapiers.fr](mailto:sophie.matos@pressepapiers.fr)