

**Ministère de la santé et
des solidarités**

**Ministère de l'économie,
des finances et du budget**

Contrat de performance

Etat – Agence de la biomédecine

1er janvier 2007 - 31 décembre 2010

ENTRE

L'Etat, représenté par

- le ministre chargé de la santé,
- le ministre chargé du budget,

ET

L'Agence de la biomédecine, ci-après nommée « Agence », représentée par Madame Carine CAMBY, directrice générale.

Considérant le statut d'établissement public administratif et les missions confiées à l'Agence de la biomédecine par le code de la santé publique ;

Vu l'avis du comité technique paritaire de l'Agence de la biomédecine en date du 14 février 2007 ;

Après délibération du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine en date du 8 mars 2007 ;

Il a été convenu ce qui suit :

Article 1

Durée du contrat de performance

Il est conclu un contrat de performance, détaillé ci-après, pour une durée de quatre ans couvrant la période allant du 1^{er} janvier 2007 au 31 décembre 2010.

Article 2

Objet du contrat de performance

Le présent contrat de performance fixe les neuf orientations stratégiques suivantes au cours de la période précédemment définie, conformément aux missions confiées à l'Agence :

- 1.A. Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe.
- 1.B. Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.
2. Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques.
3. Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence.
4. Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence.
5. Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon.
6. Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé.
7. Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale.
8. Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût.

Les modalités de mise en œuvre de chacune de ces orientations stratégiques sont développées dans l'annexe n°1.

Article 3

Engagements des signataires

L'Agence s'engage à :

- ◆ respecter et mettre en œuvre les orientations stratégiques définies dans le présent contrat et atteindre les objectifs tels que décrits dans l'annexe n°1 en fonction des moyens qui lui seront alloués chaque année à cet effet ;
- ◆ à rendre compte chaque année de la réalisation de ces objectifs, notamment au regard des indicateurs figurant en annexe n°1.

L'Etat s'engage à :

- ◆ contribuer financièrement à la mise en œuvre du présent contrat qui dépendra notamment des moyens alloués à l'Agence. Les moyens mentionnés en annexe n°3, qui sont fixés à 65 M€ de charges de fonctionnement et 274,4 ETPT à échéance du contrat, revêtent un caractère indicatif et seront réexaminés chaque année en fonction des actions déjà réalisées, des éventuelles évolutions rendues nécessaires et des moyens déjà alloués à l'Agence en loi de finances ;
- ◆ favoriser toute mesure d'ordre organisationnel et/ou juridique facilitant l'accomplissement des missions confiées à l'Agence.

Ces engagements s'entendent compte tenu de la loi de finances annuelle votée par le Parlement.

Article 4

Suivi et évaluation du contrat de performance

Un comité de suivi et d'évaluation (CSE) est chargé de faire le point sur l'avancement des actions nécessaires à la mise en œuvre des orientations stratégiques, d'évaluer le degré de réalisation des objectifs opérationnels, en s'appuyant notamment sur les indicateurs définis en annexe n°1, et d'analyser, le cas échéant, les écarts constatés au regard des engagements réciproques prévus à l'article 3.

L'Agence remet au CSE avant la fin du 1^{er} trimestre un rapport annuel d'exécution des actions entreprises en vue de la mise en œuvre des orientations stratégiques énumérées à l'article 2 du présent contrat. Le bilan conjoint issu du rapport annuel d'exécution et de l'évaluation effectuée par le CSE est transmis aux ministres et au conseil d'administration de l'Agence. Ce bilan est notamment utilisé pour la construction du volet performance du projet de loi de finances (PLF).

Le CSE est composé de représentants de l'Agence et des représentants de l'Etat signataires du présent contrat.

Le CSE se réunit au moins une fois par an.

Une mission sera mandatée en 2008 afin d'évaluer la mise en œuvre du contrat par l'Agence, la réponse à ses missions, notamment celles attribuées par la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004, et les cibles fixées. Cette mission rendra son rapport avant la fin de l'année 2008.

Article 5

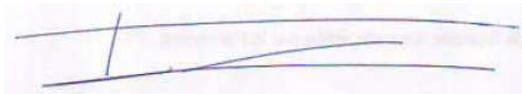
Dispositif d'ajustement

Au vu des résultats du bilan annuel et de l'évaluation effectuée par la mission prévue en 2008, des ajustements pourront intervenir sous forme d'avenant en cours d'exécution du présent contrat, notamment en ce qui concerne les indicateurs pour lesquels aucune cible n'était disponible de façon réaliste lors de la signature du présent contrat.

Fait à Saint-Denis, le

12 2 MARS 2007

L'Etat, représenté par le ministre
chargé de la santé

A handwritten signature in blue ink, consisting of several horizontal strokes and a vertical line, representing Xavier Bertrand.

Xavier BERTRAND

L'Etat, représenté par le ministre
chargé du budget

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JFC', with the name 'Jean-François COPÉ' printed in black below it.

La directrice générale
de l'Agence de la biomédecine

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical line, representing Carine Camby.

Carine CAMBY

Sommaire

	Pages
Annexe 1 : Orientations stratégiques et indicateurs	6
Annexe 1 bis : Récapitulatif des orientations stratégiques et des indicateurs	18
Annexe 2 : Engagements de l'Etat.....	35
Annexe 3 : Moyens du contrat.....	38
DOCUMENTS JOINTS :	
Fiches opérationnelles	49

Annexe 1

Orientations stratégiques et indicateurs

Orientations stratégiques 2007 – 2010

1.A	Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe
1.B	Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales
2	Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques
3	Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence
4	Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence.
5	Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon
6	Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé
7	Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale
8	Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût

1.A. Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe

- Contribuer à l'augmentation dans les établissements de santé du recensement et du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules et à l'augmentation du nombre de greffes réalisées, notamment en renforçant les actions d'information et de formation des décideurs sanitaires et du personnel de santé ;
- Assurer son rôle d'appui en région en liaison avec les partenaires locaux, agences régionales de l'hospitalisation, services déconcentrés du ministère, établissements de santé, équipes médicales et associations de patients ou d'usagers ;
- Contribuer à une meilleure organisation territoriale de l'activité en participant à l'élaboration et au suivi des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire de la greffe et à l'occasion des avis donnés sur les autorisations d'activité afin de favoriser un meilleur accès à la greffe ;
- Promouvoir l'éthique et l'équité dans la définition des règles de répartition des greffons et veiller à assurer le respect de ces principes dans l'activité d'encadrement et de coordination des prélèvements d'organes et de tissus ;
- Faire évoluer le fichier des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques dans le but de parvenir dans 10 ans à greffer à partir du fichier français 50% des receveurs nationaux et développer les activités de conservation de sang placentaire.

1.B. Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

- Elaborer en liaison avec les professionnels, et le cas échéant avec l'AFSSAPS et la Haute autorité de santé, des recommandations, émises par l'Agence, et des règles de bonnes pratiques prévues par la réglementation ;
- Mettre les compétences de l'Agence à disposition des autorités et organismes ayant vocation à intervenir dans son domaine de compétence, notamment auprès de la Haute autorité de santé afin d'évaluer les stratégies et les protocoles de diagnostic, de prise en charge médicale et biologique des patients et promouvoir les recherches sur les nouvelles stratégies dans ces domaines ;
- Contribuer à une meilleure réponse aux besoins de la population par l'organisation territoriale des activités :
 - par les autorisations des établissements pratiquant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et des CPDPN ;
 - en apportant le cas échéant son expertise aux ARH.
- Contribuer à l'élaboration et à la diffusion de bonnes pratiques concernant l'information aux patients et à sa délivrance, dans le champ de compétence de l'Agence, en liaison avec les sociétés savantes, la Haute autorité de santé et les associations d'usagers.

2. Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques

- Développer l'expertise de l'Agence de la biomédecine afin d'en faire une agence de référence, particulièrement dans son nouveau champ de compétence :
 - Professionnaliser l'expertise interne (formation) et développer un réseau d'experts extérieurs (y compris consultants internationaux) ;
 - Assurer la qualité de l'expertise, par exemple en utilisant des référentiels reconnus de système qualité, et la transparence des décisions ;
- Mettre en place et promouvoir l'utilisation par les professionnels des référentiels pour améliorer la qualité, la sécurité et les résultats des prélèvements d'organes, tissus et cellules et des activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques ;

- Contribuer aux actions de formation des professionnels ;
- Participer à la veille sanitaire : suivi des pratiques et des techniques biologiques, médicales et chirurgicales ;
- Contribuer à la réduction des effets indésirables par la mise en place d'une AMP-vigilance, la collaboration avec l'AFSSAPS pour la biovigilance et avec l'InVS pour la vigilance sur les actes médicaux ;
- Evaluer les activités et les résultats des activités :
 - Evaluation des résultats du prélèvement et de la greffe en fonction du type de prélèvement (cf : nouvelle réglementation relative aux prélèvements sur donneurs vivants, sur donneurs décédés porteurs de marqueurs infectieux, prélèvement à cœur arrêté) ;
 - Evaluation quantitative et qualitative des activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques (analyse des bilans d'activités des CPDPN et des structures pratiquant l'AMP, le DPN et le DPI, la génétique) ;
 - Etudes sur les aspects médico-économiques des thérapeutiques proposées et leurs modes de rétribution (notamment, tarification des actes et politiques de prévention proposées).
- Assurer le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes et des donneuses d'ovocytes par la mise en place de répertoires ; évaluer les conséquences sur la santé des personnes qui ont recours à des actes d'AMP et des enfants qui en sont issus.

3. Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence

- Assurer la qualité de l'évaluation préalable à la délivrance des agréments et autorisations et assurer la transparence des procédures et le respect des délais ;
- Développer la mission d'inspection dans le champ de compétence propre de l'Agence et dans le champ commun avec le ministère de la santé, en organisant dans ce dernier cas des inspections conjointes, en liaison avec les inspections des services déconcentrés du ministère chargé de la santé et de l'AFSSAPS.

4. Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence

- Exercer une veille sur le respect par les professionnels des principes éthiques d'intégrité du corps humain et de non-patrimonialité des éléments du corps humain ;
- Développer la réflexion éthique sur les activités et les thérapeutiques relevant de son champ de compétence, en tenant compte notamment des questions soulevées par les professionnels ou les usagers ;
- Veiller à ce que les enjeux éthiques des activités et des thérapeutiques soient bien identifiés et soient effectivement pris en compte dans la réglementation afférente (y compris européenne et internationale) et dans leur mise en œuvre.

5. Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon

- Promouvoir le développement de travaux de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires dans le respect des principes éthiques et dans une perspective diagnostique et thérapeutique ;

- Suivre l'évolution des recherches sur les cellules souches adultes, analyser les résultats des recherches sur les cellules souches embryonnaires et les comparer à ceux des recherches sur les cellules souches adultes ;
- Promouvoir la recherche en thérapie cellulaire (hématopoïétique et les recherches sur tous les autres types de cellules) et en ingénierie tissulaire, assurer une veille scientifique dans ces domaines et contribuer à l'analyse des résultats des recherches, à la demande des autorités compétentes ;
- Promouvoir la recherche dans les autres domaines de compétence de l'Agence (greffe, AMP, DPN, diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales).

6. Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé

- Faire connaître l'Agence et ses missions dans le but de renforcer la confiance des professionnels et des citoyens dans les pouvoirs publics, via l'Agence, dans le traitement des questions scientifiques et éthiques spécifiques à ses domaines de compétence ;
- Informer les usagers et les professionnels de santé sur les activités des deux secteurs prélèvement et greffe / assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales : rédaction et diffusion de documents d'information sur les pratiques / techniques, diffusion de référentiels et règles de bonnes pratiques, publication des évaluations et des résultats d'activités des structures, accès au site Internet renouvelé réponse aux saisines des académies, des sociétés savantes médicales ou scientifiques et des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de santé publique portant sur des demandes d'avis ou d'information sur les questions d'ordre médical, scientifique ou éthique relevant des domaines de compétence de l'Agence ;
- Promouvoir en liaison avec les professionnels de santé le don d'organes, de tissus et de cellules ainsi que le don de gamètes (organisation de campagnes d'information et de promotion) en veillant à la bonne compréhension de leurs enjeux médicaux et éthiques ;
- Faire avancer la réflexion et le débat public sur le prélèvement et la greffe / l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales ainsi que sur les risques associés aux pratiques, l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, le trafic des produits du corps humain et les mesures de lutte contre celui-ci ;
- Diffuser l'état des réflexions de l'Agence sur l'éthique / la bioéthique.

7. Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale

- Concernant la réglementation :

- Contribuer à la réflexion préalable à l'élaboration et à l'évolution de la réglementation ; définir en liaison avec les autorités compétentes et les professionnels les évolutions nécessaires et proposer les mesures adaptées, notamment en matière de sécurité sanitaire, de qualité des activités et des pratiques, d'organisation des soins ou de tarification.

- Concernant l'expertise :

- Fournir au ministère de la santé, à sa demande, des contributions, notamment en termes de recherche ou d'études, permettant d'alimenter la définition des politiques de santé publique et contribuer dans son domaine d'activité à la mise en œuvre de programmes d'actions s'inscrivant dans ces politiques ;
- Fournir au ministère de la santé, à sa demande, des expertises scientifiques prenant en compte les aspects éthiques sur des dossiers spécifiques entrant dans son domaine d'activité dans le cadre d'une procédure arrêtée en commun.

- Concernant l'international :

- Participer à la représentation de la France dans les organismes et forums internationaux et européens compétents sur ces thèmes, dans le respect des orientations gouvernementales que lui communique le ministère de la santé et en lui restituant régulièrement les positions prises et les débats ;
- Développer des coopérations pour endiguer les trafics des éléments du corps humain ;
- Développer la coopération internationale pour prélèvement - greffe et assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales à différents niveaux :
 - intergouvernemental (UE, OMS, Conseil de l'Europe, OCDE, UNESCO),
 - avec les pays développés (relations bilatérales, groupes de travail avec agences européennes),
 - avec les pays en développement (projets avec Maghreb, PECO, Vietnam...).

8. Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût

- Adapter l'organisation et le fonctionnement de l'Agence à ses nouvelles missions :
 - définition et répartition des rôles des instances au sein de l'Agence, et des rôles respectifs des services, et notamment des services en région,
 - organisation des processus de décision,
 - amélioration des outils de gestion et de pilotage,
 - poursuite de la mise à niveau qualitative des fonctions support ,
 - mettre les moyens humains de l'Agence en cohérence avec les missions qui lui sont confiées, notamment pour assurer la qualité de l'expertise interne,
 - mutualiser les compétences au sein de l'Agence (partage des connaissances et mise à niveau/formation en interne) ;
- Assurer l'intégration de l'Agence dans le cadre de la démarche LOLF et de son programme de rattachement, avec indicateurs d'efficience/performance ;
- Développer et structurer la communication interne (intranet, fiches de procédures, culture d'établissement) ;
- Mettre en œuvre le nouveau schéma directeur des systèmes d'information approuvé en 2006 qui intègre les activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales et optimiser les systèmes d'information utilisés dans le prélèvement et la greffe ;
- Elaborer un projet d'établissement ;
- S'engager dans une démarche de qualité visant au terme du contrat aux opérations conduisant à une certification ISO9001 sur un périmètre à définir.

Définition et enjeux des indicateurs

1A : Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe

- **Nombre de greffes d'organes (donneurs décédés et vivants)**
Il s'agit du nombre total de greffes d'organes à partir de donneurs décédés en état de mort encéphalique et à cœur arrêté, ainsi que de donneurs vivants.
Il convient de souligner que cet indicateur est tributaire de l'activité hospitalière, l'Agence ayant essentiellement un rôle d'appui mais n'étant pas opérateur.
- **Nombre de dossiers de donneurs vivants d'organes examinés par les comités d'experts**
Il s'agit à la fois d'un indicateur d'activité des comités d'experts gérés directement par les services de régulation et d'appui de l'Agence et de performance dans le domaine du développement de la greffe d'organes à partir de donneurs vivants.
Cet indicateur est fonction de la capacité des services de greffe à prendre en charge ce type de patients (donneurs ou receveurs).
- **Pourcentage de patients ayant reçu une greffe de CSH allogéniques non apparentées à partir de donneurs issus du fichier français**
Il s'agit de vérifier l'efficacité de la politique de promotion du don de CSH, tant en ce qui concerne le registre des donneurs non apparentés de moelle que de sang placentaire, sur la base de la proportion de greffes ayant pu être réalisées à partir de donneurs provenant de France.
Cet indicateur est fonction de la capacité des centres donneurs à accueillir les donneurs potentiels tout en respectant les objectifs qualitatifs fixés par l'Agence de la biomédecine.

1B : Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

- **Rédaction ou révision des bonnes pratiques en AMP, DPN et génétique**
Il s'agit de la mise à jour ou de l'élaboration de règles de bonnes pratiques dans le cadre des nouvelles missions de l'Agence. L'Agence peut commencer à travailler sur la définition de ces règles dès lors que les décrets d'application de la loi de bioéthique correspondants sont publiés.
- **Nombre de recommandations concernant les modes de prise en charge et les pratiques en AMP, DPN et l'examen des caractéristiques génétiques**
Les recommandations constituent un élément essentiel d'intervention sur la qualité des pratiques. Si certaines d'entre elles relèvent de la responsabilité de l'Agence de la biomédecine, d'autres sont élaborées en partenariat avec d'autres organismes, tels que la Haute autorité de santé, l'AFSSAPS, l'Institut national du cancer...

2 : Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques

- **Nombre de déclarations de vigilance transmises à l'AFSSAPS dans le domaine de la greffe**

Il s'agit de suivre la montée en puissance du système de déclaration de biovigilance pour lequel le nombre annuel de déclarations est passé de 11 à 60 entre 1999 et 2004. On considère pour l'heure que l'augmentation du nombre de déclarations découle non d'une augmentation des incidents mais d'une amélioration du système de déclaration.
Il s'agit d'un indicateur partagé dans la mesure où l'Agence est tributaire des déclarations effectuées par les correspondants de biovigilance.
- **Pourcentage de correspondants d'AMP-vigilance désignés par les centres sur l'ensemble des centres**

Il s'agit d'instaurer un suivi de l'organisation de la prise en charge de l'AMP vigilance, quasi inexistante au début du COM, qui doit être mise en place au sein des centres.
Le niveau atteint par cet indicateur dépend des désignations effectuées par les centres concernés.
- **Nombre de journées stagiaires organisées pour la formation des professionnels dans le domaine de la greffe**

Cet indicateur doit permettre le suivi des efforts de formation dans tous les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, tissus et cellules.
- **Nombre de journées stagiaires de formation dans les nouveaux domaines de compétence**

Cet indicateur permet de mesurer l'activité de l'Agence dans son rôle de formation des professionnels ayant en charge les activités « PEGH ».
- **Pourcentage de données erronées dans la base « Cristal » (audit annuel)**

Le précédent contrat d'objectifs et de moyens comportait un indicateur sur l'exhaustivité des données dans « Cristal », qui est passée de 15 à 85 % pour les données pré-greffe, et de 27 à 93 % pour les suivis après greffe entre 1999 et 2005. L'objectif concerne à présent la qualité de ces données pour laquelle un audit annuel de la base de données a été réalisé en 2006, et le pourcentage de données erronées comptabilisé (5 à 10 % selon les organes). L'objectif consiste à maintenir un taux de données erronées inférieur à 10%, ce qui suppose un travail extrêmement important compte tenu des pratiques des équipes de greffe.
- **Proportion de donneurs vivants d'organes suivis par l'Agence**

L'une des nouvelles missions de l'Agence consiste à mettre en place un registre de suivi des donneurs vivants d'organes. Toutes les greffes à partir de donneurs vivants sont d'ores et déjà déclarées dans Cristal, mais le suivi de ces donneurs est un objectif nouveau. Bien que mis en place depuis quelques mois, il s'avère difficile d'obtenir l'exhaustivité des données et cela nécessite une attention et une relance fréquente des équipes de greffe. Cet indicateur permettra d'en faire le suivi, les données étant rentrées par les équipes.
- **Proportion d'établissements fournissant des données de la fécondation in vitro**

Le premier objectif d'évaluation des résultats dans les nouvelles missions de l'Agence concerne la fécondation in vitro. Une analyse épidémiologique pertinente impose de pouvoir traiter chacun des cycles et leurs résultats afin de pouvoir stratifier ces résultats en fonction des caractéristiques du couple. L'Agence doit donc élaborer une fiche de suivi des cycles et de leurs résultats, organiser un circuit de recueil de l'information et un système informatique et statistique permettant leur analyse. Le comité médical et scientifique et le conseil d'orientation de l'Agence ont validé en 2006 les principes structurant le recueil de ces informations. L'indicateur retient le pourcentage de centres autorisés aux activités de FIV transmettant leurs données.
- **Proportion de la population couverte par les centres participant au programme REIN**

Le réseau épidémiologie et information en néphrologie a déjà été mis en place en 2006 dans 18 régions. Les conventions passées permettent, en 2006, de couvrir plus de 80% de la population. Cet indicateur doit permettre de suivre l'extension progressive du réseau à la France entière.

3 : Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence

- **Proportion d'agrément et d'autorisations (centres de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, CPDPN) traités dans les délais réglementaires**
Il s'agit de vérifier la pertinence et l'efficacité des procédures d'instruction des demandes d'autorisations et d'agrément au regard de la satisfaction des demandeurs et de la sécurité juridique des décisions en terme de délai.
- **Proportion des structures inspectées (centres de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, CPDPN, recherche sur l'embryon) par rapport au nombre de structures à inspecter**
La majeure partie des structures et activités d'AMP sont sous le régime d'autorisation par les ARH en application de l'article R.712-28 I.17° du CSP. Et par conséquent leur inspection relève des services déconcentrés du ministère. Cet indicateur cible quant à lui les structures autorisées et inspectées par l'Agence de la biomédecine, soit : centres de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, CPDPN, recherche sur cellules embryonnaires et embryons.

4 : Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence

- **Nombre d'avis relatifs aux questions éthiques émis par le conseil d'orientation**
L'Agence a une place essentielle dans la réflexion éthique, notamment en ce qui concerne les recherches sur l'embryon. Le conseil d'orientation est l'instance clé dans ce domaine et cet indicateur permettra d'en suivre l'activité.

5 : Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon

- **Nombre de publications scientifiques découlant des appels d'offres « Recherche » dans des revues à comité de lecture**
Il s'agit d'un indicateur de résultat des appels d'offres « Recherche » mis en place par l'Agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe et, depuis 2006, de l'AMP, du diagnostic prénatal et de la génétique. Il convient de faire, dans un délai de 3 ans après les appels d'offres, le bilan des publications ayant été produites dans ce cadre.
- **Proportion d'autorisations de recherches sur l'embryon délivrées dans les délais**
Cet indicateur permet de suivre la capacité de l'Agence à notifier ses décisions dans les délais, dans un domaine particulièrement sensible.

6 : Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé

- **Pourcentage de personnes ayant mémorisé la campagne du 22 juin**
Il s'agit, à l'aide d'enquêtes régulières, d'évaluer la performance du dispositif de communication en terme de visibilité et de pertinence du message.
- **Pourcentage de jeunes ayant mémorisé la campagne d'information sur le don d'organes**
Il s'agit, à l'aide d'enquêtes régulières, d'évaluer la performance du dispositif de communication en terme de visibilité et de pertinence du message auprès des jeunes. La campagne menée en décembre 2006 étant la première, l'objectif de départ a été calé sur le taux de mémorisation obtenu lors des premières campagnes sur le don d'organes et d'améliorer ce taux de 5% par an. Cet objectif pourra être réajusté en fonction du post-test de la campagne de décembre 2006
- **Nombre de documents d'information sur l'AMP édités au cours de l'année**
L'Agence a un rôle important, et très attendu par les professionnels de santé et les usagers, de diffusion d'une information de qualité et homogène quels que soient les centres auxquels les patients s'adressent. Cette information peut concerner l'encadrement de l'AMP, ses techniques et ses résultats. L'objectif de l'Agence est de concevoir et de diffuser au moins un nouveau document par an d'ici 2010.

7 : Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique ainsi qu'à l'action internationale

- Nombre de professionnels français missionnés à l'étranger et étrangers accueillis en France pour coopération

Il s'agit, dans le domaine du développement (et notamment les Pays du Sud de la Méditerranée et les pays de l'Est) de suivre le nombre d'experts français envoyés à l'étranger pour mener des actions d'appui (de renforcement des capacités) ou de formation, et de professionnels étrangers formés en France.

- Taux de restitution à la tutelle des réunions internationales auxquelles l'Agence représente la France

Il s'agit de veiller à la régularité des retours de l'Agence vers sa tutelle dans le cadre d'une bonne fluidité des échanges d'information.

8 : Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût

- Engagement de la démarche ISO 9001

Il s'agit de mettre en place des procédures de qualité pour l'instruction et la gestion des autorisations, agréments et avis en fonction des différentes contraintes réglementaires et organisationnelles, de façon qu'elles puissent faire l'objet d'une certification ISO 9001.

- Indisponibilité du système informatique

La disponibilité du système d'information est essentielle dans l'accomplissement des missions H24 de régulation et de répartition des greffons. Elle traduit la qualité du système principal et des systèmes et procédures de secours, qui entrent en œuvre le cas échéant. L'indisponibilité, tous systèmes confondus - production et secours - doit donc être de 0 %.

- Coût de la fonction de régulation et d'appui / nombre d'organes greffés

Cet indicateur doit permettre d'identifier le coût que représentent les services de régulation et d'appui implantés en région et au niveau national, lesquels constituent la partie opérationnelle de l'Agence de la biomédecine. Sont reprises ici les charges des SRA et du SRAN, soit l'ensemble des frais de personnel ainsi que des charges de fonctionnement spécifiques à chacun d'entre eux. Il convient de bien rappeler qu'elles recouvrent à la fois les fonctions de régulation et celles d'appui, soit le champ très large des attributions des SRA (voir note annexe 3 - moyens § 2-2).

L'évolution importante de l'activité de greffe (+13%), qui doit s'effectuer tout en garantissant la sécurité, et les nouvelles activités des SRA (cf. point 2.2 de l'annexe 3), devraient cependant se traduire par une augmentation maîtrisée de cet indicateur (+9%).

- Coût de fonctionnement moyen global, hors personnel, par ETPT

Cet indicateur permet de s'assurer que, malgré l'évolution du niveau d'activité et l'extension des compétences de l'Agence, le coût global de fonctionnement ramené à l'équivalent temps plein travaillé (ETPT) reste stable. Ne sont ici prises en compte que les charges propres au fonctionnement de l'Agence, c'est-à-dire l'ensemble des charges communes récurrentes (loyer, téléphone, affranchissement, et principalement dotation aux amortissements du SDSI...). Les charges de personnel des fonctions support ne sont pas incluses dans cet indicateur.

- Poids des personnels des fonctions support par rapport au total des personnels (en ETPT)

Cet indicateur a pour objet de s'assurer que la part des personnels des fonctions support reste stable au regard de l'ensemble du personnel, et ce tout en prenant en compte l'évolution importante des missions et de l'activité de l'Agence. Sont analysés ici les ETPT de la direction, ceux des fonctions supports au sein de la direction administrative et de la direction des systèmes d'information, ainsi que l'agence comptable et le contrôle financier.

Indicateurs : évolution et cibles

Orientations stratégiques		Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (*) Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
1A	Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe	Nombre de greffes d'organes (donneurs décédés et vivants)	P*	4 400	4 550	4 700	4 850	5000
		Nombre de dossiers de donneurs vivants d'organes examinés par les comités d'experts	A*	320	340	360	380	400
		Pourcentage de patients ayant reçu une greffe de CSH allogéniques non apparentées à partir de donneurs issus du fichier français	A	22 %	27 %	30 %	33 %	36 %
1B	Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales	Rédaction ou révision des bonnes pratiques en AMP, DPN, génétique	A	1	1	1	1	1 par an
		Nombre de recommandations concernant les modes de prise en charge et les pratiques en AMP, DPN et examen des caractéristiques génétiques	A	2	2	2	2	2 par an
2	Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques	Nombre de déclarations de vigilance transmises à l'AFSSAPS (greffe)	A *	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	Augmenter de 5 % par an
		Pourcentage de correspondants d'AMP-vigilance désignés par les centres sur l'ensemble des centres	A *	-	-	50 %	70 %	100 %
		Nombre de journées stagiaires organisées pour la formation des professionnels (greffe)	P	13 720	13 760	13 800	13 840	13 860
		Nombre de journées stagiaires de formation dans les nouveaux domaines de compétence	P	44	100	130	160	200
		Pourcentage de données erronées dans la base Cristal (audit annuel)	P	< 10 %	< 10 %	< 10 %	< 10 %	< 10 %
		Proportion de donneurs vivants d'organes suivis par l'Agence	P *	92 %	95 %	95 %	95 %	100 %
		Proportion d'établissements fournissant des données de la FIV	P *	-	70 %	80 %	85 %	90 %
		Proportion de la population couverte par les centres participant à REIN	P	82 %	97 %	100 %	100 %	100 %
3	Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence	Proportion d'agrément et d'autorisations (PEGh) traités dans les délais réglementaires	P	Sans objet	100 %	100 %	100 %	100 %
		Proportion des structures inspectées (centres de DPI, CPDPN, recherche sur l'embryon) par rapport au nombre de structures à inspecter	P	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
4	Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence	Nombre d'avis relatifs à des questions éthiques émis par le conseil d'orientation	A	3	3	3	3	3 par an en moyenne

Indicateurs : évolution et cibles

Orientations stratégiques		Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (*) Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
5	Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon	Nombre de publications scientifiques découlant des appels d'offres « recherche » dans des revues à comité de lecture	A *	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	Augmenter de 5 % par an
		Proportion d'autorisations de recherches sur l'embryon délivrées dans les délais	P	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
6	Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé	Pourcentage de personnes ayant mémorisé la campagne du 22 juin	P	> 65 %	> 65 %	> 65 %	> 65 %	> 65 %
		Pourcentage de jeunes ayant mémorisé la campagne d'information des jeunes sur le don d'organes – sous réserve post-test 2006	P	-	45 %	45 %	50 %	50 %
		Nombre de documents d'information sur l'AMP édités au cours de l'année	A	1	1	1	1	1 par an
7	Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale	Nombre de professionnels français missionnés à l'étranger et étrangers accueillis en France pour coopération	A	80	80	80	80	80
		Taux de restitution à la tutelle des réunions internationales auxquelles l'Agence représente la France	P	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %
8	Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût	Engagement de la démarche ISO 9001	A	oui / non	oui / non	oui / non	oui / non	oui / non
		Indisponibilité du système informatique	P	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
		Coût de la fonction de régulation et d'appui / nombre d'organes greffés (1)	P	1 650 €				1 800 €
		Coût de fonctionnement moyen global, hors personnel, par ETPT Poids des personnels des fonctions support par rapport au total des personnels (en ETPT)	P P	24 500 € 22 %				26 000 € Stabiliser ce %

(1) Sur les dépenses prises en compte dans la fonction de régulation et d'appui, voir note méthodologique « Définition et enjeux des indicateurs » et note annexe 2 – moyens § 2-2 sur le champ des attributions des SRA

Annexe 1 bis

Récapitulatif thématique des orientations stratégiques et des indicateurs

Orientations stratégiques 2007 – 2010

1.A	Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe
1.B	Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales
2	Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques
3	Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence
4	Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence.
5	Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon
6	Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé
7	Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale
8	Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût

1.A. Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe

- Contribuer à l'augmentation dans les établissements de santé du recensement et du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules et à l'augmentation du nombre de greffes réalisées, notamment en renforçant les actions d'information et de formation des décideurs sanitaires et du personnel de santé ;
- Assurer son rôle d'appui en région en liaison avec les partenaires locaux, agences régionales de l'hospitalisation, services déconcentrés du ministère, établissements de santé, équipes médicales et associations de patients ou d'usagers ;
- Contribuer à une meilleure organisation territoriale de l'activité en participant à l'élaboration et au suivi des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire de la greffe et à l'occasion des avis donnés sur les autorisations d'activité afin de favoriser un meilleur accès à la greffe ;
- Promouvoir l'éthique et l'équité dans la définition des règles de répartition des greffons et veiller à assurer le respect de ces principes dans l'activité d'encadrement et de coordination des prélèvements d'organes et de tissus ;
- Faire évoluer le fichier des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques dans le but de parvenir dans 10 ans à greffer à partir du fichier français 50% des receveurs nationaux et développer les activités de conservation de sang placentaire.

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Nombre de greffes d'organes (donneurs décédés et vivants)	P*	4 400	4 550	4 700	4 850	5000
Nombre de dossiers de donneurs vivants d'organes examinés par les comités d'experts	A*	320	340	360	380	400
Pourcentage de patients ayant reçu une greffe de CSH allogéniques non apparentées à partir de donneurs issus du fichier français	A	22 %	27 %	30 %	33 %	36 %

- Nombre de greffes d'organes (donneurs décédés et vivants)

Il s'agit du nombre total de greffes d'organes à partir de donneurs décédés en état de mort encéphalique et à cœur arrêté, ainsi que de donneurs vivants.

Il convient de souligner que cet indicateur est tributaire de l'activité hospitalière, l'Agence ayant essentiellement un rôle d'appui mais n'étant pas opérateur.

- Nombre de dossiers de donneurs vivants d'organes examinés par les comités d'experts

Il s'agit à la fois d'un indicateur d'activité des comités d'experts gérés directement par les services de régulation et d'appui de l'Agence et de performance dans le domaine du développement de la greffe d'organes à partir de donneurs vivants.

Cet indicateur est fonction de la capacité des services de greffe à prendre en charge ce type de patients (donneurs ou receveurs).

- Pourcentage de patients ayant reçu une greffe de CSH allogéniques non apparentées à partir de donneurs issus du fichier français

Il s'agit de vérifier l'efficacité de la politique de promotion du don de CSH, tant en ce qui concerne le registre des donneurs non apparentés de moelle que de sang placentaire, sur la base de la proportion de greffes ayant pu être réalisées à partir de donneurs provenant de France.

Cet indicateur est fonction de la capacité des centres donneurs à accueillir les donneurs potentiels tout en respectant les objectifs qualitatifs fixés par l'Agence de la biomédecine.

● **Fiches opérationnelles**

	Page
1A-1 Stratégie greffe d'organes	51
1A-2 Stratégie greffe de tissus et cellules	52
1A-3 Rôle des services de régulation et d'appui	53
1A-4 Registre des donneurs de cellules souches hématopoïétiques	54

1.B. Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

- Elaborer en liaison avec les professionnels, et le cas échéant avec l'AFSSAPS et la Haute autorité de santé, des recommandations, émises par l'Agence, et des règles de bonnes pratiques prévues par la réglementation ;
- Mettre les compétences de l'Agence à disposition des autorités et organismes ayant vocation à intervenir dans son domaine de compétence, notamment auprès de la Haute autorité de santé afin d'évaluer les stratégies et les protocoles de diagnostic, de prise en charge médicale et biologique des patients et promouvoir les recherches sur les nouvelles stratégies dans ces domaines ;
- Contribuer à une meilleure réponse aux besoins de la population par l'organisation territoriale des activités :
 - * par les autorisations des établissements pratiquant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et des CPDPN ;
 - * en apportant le cas échéant son expertise aux ARH.
- Contribuer à l'élaboration et à la diffusion de bonnes pratiques concernant l'information aux patients et à sa délivrance, dans le champ de compétence de l'Agence, en liaison avec les sociétés savantes, la Haute autorité de santé et les associations d'usagers.

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Rédaction ou révision des bonnes pratiques en AMP, DPN, génétique	A	1	1	1	1	1 par an
Nombre de recommandations concernant les modes de prise en charge et les pratiques en AMP, DPN et examen des caractéristiques génétiques	A	2	2	2	2	2 par an

- Rédaction ou révision des bonnes pratiques en AMP, DPN et génétique

Il s'agit de la mise à jour ou de l'élaboration de règles de bonnes pratiques dans le cadre des nouvelles missions de l'Agence. L'Agence peut commencer à travailler sur la définition de ces règles dès lors que les décrets d'application de la loi de bioéthique correspondants sont publiés.

- Nombre de recommandations concernant les modes de prise en charge et les pratiques en AMP, DPN et l'examen des caractéristiques génétiques

Les recommandations constituent un élément essentiel d'intervention sur la qualité des pratiques. Si certaines d'entre elles relèvent de la responsabilité de l'Agence de la biomédecine, d'autres sont élaborées en partenariat avec d'autres organismes, tels que la Haute autorité de santé, l'AFSSAPS, l'Institut national du cancer...

● Fiches opérationnelles

	Page
1B-1 Stratégie en matière d'assistance médicale à la procréation	56
1B-2 Stratégie en matière de diagnostic prénatal, pré-implantatoire et génétique	57

2. Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques

- Développer l'expertise de l'Agence de la biomédecine afin d'en faire une agence de référence, particulièrement dans son nouveau champ de compétence :
 - * Professionnaliser l'expertise interne (formation) et développer un réseau d'experts extérieurs (y compris consultants internationaux) ;
 - * Assurer la qualité de l'expertise, par exemple en utilisant des référentiels reconnus de système qualité, et la transparence des décisions ;
- Mettre en place et promouvoir l'utilisation par les professionnels des référentiels pour améliorer la qualité, la sécurité et les résultats des prélèvements d'organes, tissus et cellules et des activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques ;
- Contribuer aux actions de formation des professionnels ;
- Participer à la veille sanitaire : suivi des pratiques et des techniques biologiques, médicales et chirurgicales ;
- Contribuer à la réduction des effets indésirables par la mise en place d'une AMP-vigilance, la collaboration avec l'AFSSAPS pour la biovigilance et avec l'InVS pour la vigilance sur les actes médicaux ;
- Evaluer les activités et les résultats des activités :
 - * Evaluation des résultats du prélèvement et de la greffe en fonction du type de prélèvement (cf : nouvelle réglementation relative aux prélèvements sur donneurs vivants, sur donneurs décédés porteurs de marqueurs infectieux, prélèvement à cœur arrêté) ;
 - * Evaluation quantitative et qualitative des activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques (analyse des bilans d'activités des CPDPN et des structures pratiquant l'AMP, le DPN et le DPI, la génétique) ;
 - * Etudes sur les aspects médico-économiques des thérapeutiques proposées et leurs modes de rétribution (notamment, tarification des actes et politiques de prévention proposées).
- Assurer le suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organes et des donneuses d'ovocytes par la mise en place de répertoires ; évaluer les conséquences sur la santé des personnes qui ont recours à des actes d'AMP et des enfants qui en sont issus.

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (*) Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Nombre de déclarations de vigilance transmises à l'AFSSAPS (greffe)	A *	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	Augmenter de 5 % par an
Pourcentage de correspondants d'AMP-vigilance désignés par les centres sur l'ensemble des centres	A *	-	-	50 %	70 %	100 %
Nombre de journées stagiaires organisées pour la formation des professionnels (greffe)	P	13 720	13 760	13 800	13 840	13 860
Nombre de journées stagiaires de formation dans les nouveaux domaines de compétence	P	44	100	130	160	200
Pourcentage de données erronées dans la base Cristal (audit annuel)	P	< 10 %	< 10 %	< 10 %	< 10 %	< 10 %
Proportion de donneurs vivants d'organes suivis par l'Agence	P *	92 %	95 %	95 %	95 %	100 %
Proportion d'établissements fournissant des données de la FIV	P *	-	70 %	80 %	85 %	90 %
Proportion de la population couverte par les centres participant à REIN	P	82 %	97 %	100 %	100 %	100 %

- Nombre de déclarations de vigilance transmises à l'AFSSAPS dans le domaine de la greffe

Il s'agit de suivre la montée en puissance du système de déclaration de biovigilance pour lequel le nombre annuel de déclarations est passé de 11 à 60 entre 1999 et 2004. On considère pour l'heure que l'augmentation du nombre de déclarations découle non d'une augmentation des incidents mais d'une amélioration du système de déclaration.

Il s'agit d'un indicateur partagé dans la mesure où l'Agence est tributaire des déclarations effectuées par les correspondants de biovigilance.

- Pourcentage de correspondants d'AMP-vigilance désignés par les centres sur l'ensemble des centres

Il s'agit d'instaurer un suivi de l'organisation de la prise en charge de l'AMP vigilance, quasi inexistante au début du COM, qui doit être mise en place au sein des centres.

Le niveau atteint par cet indicateur dépend des désignations effectuées par les centres concernés.

- Nombre de journées stagiaires organisées pour la formation des professionnels dans le domaine de la greffe

Cet indicateur doit permettre le suivi des efforts de formation dans tous les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, tissus et cellules.

- Nombre de journées stagiaires de formation dans les nouveaux domaines de compétence

Cet indicateur permet de mesurer l'activité de l'Agence dans son rôle de formation des professionnels ayant en charge les activités « PEGH ».

- Pourcentage de données erronées dans la base « Cristal » (audit annuel)

Le précédent contrat d'objectifs et de moyens comportait un indicateur sur l'exhaustivité des données dans « Cristal », qui est passée de 15 à 85 % pour les données pré-greffe, et de 27 à 93 % pour les suivis après greffe entre 1999 et 2005. L'objectif concerne à présent la qualité de ces données pour laquelle un audit annuel de la base de données a été réalisé en 2006, et le pourcentage de données erronées comptabilisé (5 à 10 % selon les organes). L'objectif consiste à maintenir un taux de données erronées inférieur à 10%, ce qui suppose un travail extrêmement important compte tenu des pratiques des équipes de greffe.

- Proportion de donneurs vivants d'organes suivis par l'Agence

L'une des nouvelles missions de l'Agence consiste à mettre en place un registre de suivi des donneurs vivants d'organes. Toutes les greffes à partir de donneurs vivants sont d'ores et déjà déclarées dans Cristal, mais le suivi de ces donneurs est un objectif nouveau. Bien que mis en place depuis quelques mois, il s'avère difficile d'obtenir l'exhaustivité des données et cela nécessite une attention et une relance fréquente des équipes de greffe. Cet indicateur permettra d'en faire le suivi, les données étant rentrées par les équipes.

- Proportion d'établissements fournissant des données de la fécondation in vitro

Le premier objectif d'évaluation des résultats dans les nouvelles missions de l'Agence concerne la fécondation in vitro. Une analyse épidémiologique pertinente impose de pouvoir traiter chacun des cycles et leurs résultats afin de pouvoir stratifier ces résultats en fonction des caractéristiques du couple. L'Agence doit donc élaborer une fiche de suivi des cycles et de leurs résultats, organiser un circuit de recueil de l'information et un système informatique et statistique permettant leur analyse. Le comité médical et scientifique et le conseil d'orientation de l'Agence ont validé en 2006 les principes structurant le recueil de ces informations. L'indicateur retient le pourcentage de centres autorisés aux activités de FIV transmettant leurs données.

- Proportion de la population couverte par les centres participant au programme REIN

Le réseau épidémiologie et information en néphrologie a déjà été mis en place en 2006 dans 18 régions. Les conventions passées permettent, en 2006, de couvrir plus de 80% de la population. Cet indicateur doit permettre de suivre l'extension progressive du réseau à la France entière.

● **Fiches opérationnelles**

	Page
2-1 Expertise scientifique	58
2-2 Sécurité et qualité dans le domaine de la greffe	59
2-3 Sécurité et qualité en matière de procréation, DPN, embryologie et génétique humaines	60
2-4 Formation greffe, procréation, embryologie et génétique humaines	61
2-5 Evaluation greffe	62
2-6 Evaluation procréation, embryologie et génétique humaines	63
2-7 Programme REIN (réseau épidémiologie et information en néphrologie)	64

3. Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence

- Assurer la qualité de l'évaluation préalable à la délivrance des agréments et autorisations et assurer la transparence des procédures et le respect des délais ;
- Développer la mission d'inspection dans le champ de compétence propre de l'Agence et dans le champ commun avec le ministère de la santé, en organisant dans ce dernier cas des inspections conjointes, en liaison avec les inspections des services déconcentrés du ministère chargé de la santé et de l'AFSSAPS.

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé)	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Proportion d'agréments et d'autorisations (PEGh) traités dans les délais réglementaires	P	Sans objet	100 %	100 %	100 %	100 %
Proportion des structures inspectées (centres de DPI, CPDPN, recherche sur l'embryon) par rapport au nombre de structures à inspecter	P	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

- Proportion d'agréments et d'autorisations (centres de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, CPDPN) traités dans les délais réglementaires

Il s'agit de vérifier la pertinence et l'efficacité des procédures d'instruction des demandes d'autorisations et d'agréments au regard de la satisfaction des demandeurs et de la sécurité juridique des décisions en terme de délai.

- Proportion des structures inspectées (centres de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, CPDPN, recherche sur l'embryon) par rapport au nombre de structures à inspecter

La majeure partie des structures et activités d'AMP sont sous le régime d'autorisation par les ARH en application de l'article R.712-28 I.17° du CSP. Et par conséquent leur inspection relève des services déconcentrés du ministère. Cet indicateur cible quant à lui les structures autorisées et inspectées par l'Agence de la biomédecine, soit : centres de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, CPDPN, recherche sur cellules embryonnaires et embryons.

● Fiches opérationnelles

	Page
3-1 Autorisations, agréments et avis	65
3-2 Inspection	66

4. Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence

- Exercer une veille sur le respect par les professionnels des principes éthiques d'intégrité du corps humain et de non-patrimonialité des éléments du corps humain ;
- Développer la réflexion éthique sur les activités et les thérapeutiques relevant de son champ de compétence, en tenant compte notamment des questions soulevées par les professionnels ou les usagers ;
- Veiller à ce que les enjeux éthiques des activités et des thérapeutiques soient bien identifiés et soient effectivement pris en compte dans la réglementation afférente (y compris européenne et internationale) et dans leur mise en œuvre.

● Indicateur

Indicateur	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Nombre d'avis relatifs à des questions éthiques émis par le conseil d'orientation	A	3	3	3	3	3 par an en moyenne

- Nombre d'avis relatifs aux questions éthiques émis par le conseil d'orientation

L'Agence a une place essentielle dans la réflexion éthique, notamment en ce qui concerne les recherches sur l'embryon. Le conseil d'orientation est l'instance clé dans ce domaine et cet indicateur permettra d'en suivre l'activité.

● Fiche opérationnelle

4 – Ethique (greffe et procréation, embryologie et génétique humaines)

Page

67

5. Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon

- Promouvoir le développement de travaux de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires dans le respect des principes éthiques et dans une perspective diagnostique et thérapeutique ;
- Suivre l'évolution des recherches sur les cellules souches adultes, analyser les résultats des recherches sur les cellules souches embryonnaires et les comparer à ceux des recherches sur les cellules souches adultes ;
- Promouvoir la recherche en thérapie cellulaire (hématopoïétique et les recherches sur tous les autres types de cellules) et en ingénierie tissulaire, assurer une veille scientifique dans ces domaines et contribuer à l'analyse des résultats des recherches, à la demande des autorités compétentes ;
- Promouvoir la recherche dans les autres domaines de compétence de l'Agence (greffe, AMP, DPN, diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales).

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé)	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Nombre de publications scientifiques découlant des appels d'offres « recherche » dans des revues à comité de lecture	A *	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	+ 5 %	Augmenter de 5 % par an
Proportion d'autorisations de recherches sur l'embryon délivrées dans les délais	P	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

- Nombre de publications scientifiques découlant des appels d'offres « Recherche » dans des revues à comité de lecture

Il s'agit d'un indicateur de résultat des appels d'offres « Recherche » mis en place par l'Agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe et, depuis 2006, de l'AMP, du diagnostic prénatal et de la génétique. Il convient de faire, dans un délai de 3 ans après les appels d'offres, le bilan des publications ayant été produites dans ce cadre.

- Proportion d'autorisations de recherches sur l'embryon délivrées dans les délais

Cet indicateur permet de suivre la capacité de l'Agence à notifier ses décisions dans les délais, dans un domaine particulièrement sensible.

● Fiches opérationnelles

	Page
5-1 Recherche (greffe et procréation, embryologie et génétique humaines)	68
5-2 Recherche sur l'embryon	69

6. Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé

- Faire connaître l'Agence et ses missions dans le but de renforcer la confiance des professionnels et des citoyens dans les pouvoirs publics, via l'Agence, dans le traitement des questions scientifiques et éthiques spécifiques à ses domaines de compétence ;
- Informer les usagers et les professionnels de santé sur les activités des deux secteurs prélèvement et greffe / assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales : rédaction et diffusion de documents d'information sur les pratiques / techniques, diffusion de référentiels et règles de bonnes pratiques, publication des évaluations et des résultats d'activités des structures, accès au site Internet renouvelé réponse aux saisines des académies, des sociétés savantes médicales ou scientifiques et des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de santé publique portant sur des demandes d'avis ou d'information sur les questions d'ordre médical, scientifique ou éthique relevant des domaines de compétence de l'Agence ;
- Promouvoir en liaison avec les professionnels de santé le don d'organes, de tissus et de cellules ainsi que le don de gamètes (organisation de campagnes d'information et de promotion) en veillant à la bonne compréhension de leurs enjeux médicaux et éthiques ;
- Faire avancer la réflexion et le débat public sur le prélèvement et la greffe / l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et l'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales ainsi que sur les risques associés aux pratiques, l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, le trafic des produits du corps humain et les mesures de lutte contre celui-ci ;
- Diffuser l'état des réflexions de l'Agence sur l'éthique / la bioéthique.

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé)	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Pourcentage de personnes ayant mémorisé la campagne du 22 juin	P	> 65 %	> 65 %	> 65 %	> 65 %	> 65 %
Pourcentage de jeunes ayant mémorisé la campagne d'information des jeunes sur le don d'organes – sous réserve post-test 2006	P	-	45 %	45 %	50 %	50 %
Nombre de documents d'information sur l'AMP édités au cours de l'année	A	1	1	1	1	1 par an

- Pourcentage de personnes ayant mémorisé la campagne du 22 juin

Il s'agit, à l'aide d'enquêtes régulières, d'évaluer la performance du dispositif de communication en terme de visibilité et de pertinence du message.

- Pourcentage de jeunes ayant mémorisé la campagne d'information sur le don d'organes

Il s'agit, à l'aide d'enquêtes régulières, d'évaluer la performance du dispositif de communication en terme de visibilité et de pertinence du message auprès des jeunes. La campagne menée en décembre 2006 étant la première, l'objectif de départ a été calé sur le taux de mémorisation obtenu lors des premières campagnes sur le don d'organes et d'améliorer ce taux de 5% par an. Cet objectif pourra être réajusté en fonction du post-test de la campagne de décembre 2006

- Nombre de documents d'information sur l'AMP édités au cours de l'année

L'Agence a un rôle important, et très attendu par les professionnels de santé et les usagers, de diffusion d'une information de qualité et homogène quels que soient les centres auxquels les patients s'adressent. Cette information peut concerner l'encadrement de l'AMP, ses techniques et ses résultats. L'objectif de l'Agence est de concevoir et de diffuser au moins un nouveau document par an d'ici 2010.

● Fiches opérationnelles

	Page
6-1 Information – communication institutionnelle	70
6-2 Information – communication greffe	71
6-3 Information – communication procréation, embryologie et génétique humaines	72

7. Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale

Concernant la réglementation :

- Contribuer à la réflexion préalable à l'élaboration et à l'évolution de la réglementation ; définir en liaison avec les autorités compétentes et les professionnels les évolutions nécessaires et proposer les mesures adaptées, notamment en matière de sécurité sanitaire, de qualité des activités et des pratiques, d'organisation des soins ou de tarification.

Concernant l'expertise :

- Fournir au ministère de la santé, à sa demande, des contributions, notamment en termes de recherche ou d'études, permettant d'alimenter la définition des politiques de santé publique et contribuer dans son domaine d'activité à la mise en œuvre de programmes d'actions s'inscrivant dans ces politiques ;
- Fournir au ministère de la santé, à sa demande, des expertises scientifiques prenant en compte les aspects éthiques sur des dossiers spécifiques entrant dans son domaine d'activité dans le cadre d'une procédure arrêtée en commun.

Concernant l'international :

- Participer à la représentation de la France dans les organismes et forums internationaux et européens compétents sur ces thèmes, dans le respect des orientations gouvernementales que lui communique le ministère de la santé et en lui restituant régulièrement les positions prises et les débats ;
- Développer des coopérations pour endiguer les trafics des éléments du corps humain ;
- Développer la coopération internationale pour prélèvement - greffe et assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales à différents niveaux :
 - * intergouvernemental (UE, OMS, Conseil de l'Europe, OCDE, UNESCO),
 - * avec les pays développés (relations bilatérales, groupes de travail avec agences européennes),
 - * avec les pays en développement (projets avec Maghreb, PECO, Vietnam...).

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (* Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Nombre de professionnels français missionnés à l'étranger et étrangers accueillis en France pour coopération	A	80	80	80	80	80
Taux de restitution à la tutelle des réunions internationales auxquelles l'Agence représente la France	P	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

- Nombre de professionnels français missionnés à l'étranger et étrangers accueillis en France pour coopération

Il s'agit, dans le domaine du développement (et notamment les Pays du Sud de la Méditerranée et les pays de l'Est) de suivre le nombre d'experts français envoyés à l'étranger pour mener des actions d'appui (de renforcement des capacités) ou de formation, et de professionnels étrangers formés en France.

- Taux de restitution à la tutelle des réunions internationales auxquelles l'Agence représente la France

Il s'agit de veiller à la régularité des retours de l'Agence vers sa tutelle dans le cadre d'une bonne fluidité des échanges d'information.

● Fiche opérationnelle

	Page
7- International (greffe et procréation, embryologie et génétique humaines)	73

8. Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût

- Adapter l'organisation et le fonctionnement de l'Agence à ses nouvelles missions :
 - * définition et répartition des rôles des instances au sein de l'Agence, et des rôles respectifs des services, et notamment des services en région,
 - * organisation des processus de décision,
 - * amélioration des outils de gestion et de pilotage,
 - * poursuite de la mise à niveau qualitative des fonctions support ,
 - * mettre les moyens humains de l'Agence en cohérence avec les missions qui lui sont confiées, notamment pour assurer la qualité de l'expertise interne,
 - * mutualiser les compétences au sein de l'Agence (partage des connaissances et mise à niveau/formation en interne) ;
- Assurer l'intégration de l'Agence dans le cadre de la démarche LOLF et de son programme de rattachement, avec indicateurs d'efficience/performance ;
- Développer et structurer la communication interne (intranet, fiches de procédures, culture d'établissement) ;
- Mettre en œuvre le nouveau schéma directeur des systèmes d'information approuvé en 2006 qui intègre les activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales et optimiser les systèmes d'information utilisés dans le prélèvement et la greffe ;
- Elaborer un projet d'établissement ;
- S'engager dans une démarche de qualité visant au terme du contrat aux opérations conduisant à une certification ISO9001 sur un périmètre à définir.

● Indicateurs

Indicateurs	(A) Activité (P) Performance (*) Indicateur partagé	Estimation 2006	2007	2008	2009	Cible 2010
Engagement de la démarche ISO 9001	A	oui / non	oui / non	oui / non	oui / non	oui / non
Indisponibilité du système informatique	P	0 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Coût de la fonction de régulation et d'appui / nombre d'organes greffés (1)	P	1 650 €				1 800 €
Coût de fonctionnement moyen global, hors personnel, par ETPT	P	24 500 €				26 000 €
Poids des personnels des fonctions support par rapport au total des personnels (en ETPT)	P	22 %				Stabiliser ce %

(1) Sur les dépenses prises en compte dans la fonction de régulation et d'appui, voir note méthodologique « Définition et enjeux des indicateurs » et note annexe 2 – moyens § 2-2 sur le champ des attributions des SRA

- Engagement de la démarche ISO 9001

Il s'agit de mettre en place des procédures de qualité pour l'instruction et la gestion des autorisations, agréments et avis en fonction des différentes contraintes réglementaires et organisationnelles, de façon qu'elles puissent faire l'objet d'une certification ISO 9001.

- Indisponibilité du système informatique

La disponibilité du système d'information est essentielle dans l'accomplissement des missions H24 de régulation et de répartition des greffons. Elle traduit la qualité du système principal et des systèmes et procédures de secours, qui entrent en œuvre le cas échéant. L'indisponibilité, tous systèmes confondus - production et secours - doit donc être de 0 %.

- Coût de la fonction de régulation et d'appui / nombre d'organes greffés

Cet indicateur doit permettre d'identifier le coût que représentent les services de régulation et d'appui implantés en région et au niveau national, lesquels constituent la partie opérationnelle de l'Agence de la biomédecine. Sont reprises ici les charges des SRA et du SRAN, soit l'ensemble des frais de personnel ainsi que des charges de fonctionnement spécifiques à chacun d'entre eux. Il convient de bien rappeler qu'elles recouvrent à la fois les fonctions de régulation et celles d'appui, soit le champ très large des attributions des SRA (voir note annexe 3 - moyens § 2-2).

L'évolution importante de l'activité de greffe (+13%), qui doit s'effectuer tout en garantissant la sécurité, et les nouvelles activités des SRA (cf. point 2.2 de l'annexe 3), devraient cependant se traduire par une augmentation maîtrisée de cet indicateur (+9%).

- Coût de fonctionnement moyen global, hors personnel, par ETPT

Cet indicateur permet de s'assurer que, malgré l'évolution du niveau d'activité et l'extension des compétences de l'Agence, le coût global de fonctionnement ramené à l'équivalent temps plein travaillé (ETPT) reste stable. Ne sont ici prises en compte que les charges propres au fonctionnement de l'Agence, c'est-à-dire l'ensemble des charges communes récurrentes (loyer, téléphone, affranchissement, et principalement dotation aux amortissements du SDSI...). Les charges de personnel des fonctions support ne sont pas incluses dans cet indicateur.

- Poids des personnels des fonctions support par rapport au total des personnels (en ETPT)

Cet indicateur a pour objet de s'assurer que la part des personnels des fonctions support reste stable au regard de l'ensemble du personnel, et ce tout en prenant en compte l'évolution importante des missions et de l'activité de l'Agence. Sont analysés ici les ETPT de la direction, ceux des fonctions supports au sein de la direction administrative et de la direction des systèmes d'information, ainsi que l'agence comptable et le contrôle financier.

● Fiches opérationnelles

	Page
8-1 Organisation et fonctionnement de l'Agence	74
8-2 Communication interne	76
8-3 Systèmes d'information (greffe et procréation, embryologie et génétique humaines, fonctions support, internet, intranet...)	77

Annexe 2

Engagements de l'Etat

Engagements de l'Etat

Des réunions périodiques sont organisées entre le ministère de la santé et l'Agence de la biomédecine afin de faire des points d'étape sur les chantiers communs, y compris les textes réglementaires, et assurer l'information mutuelle des parties sur l'actualité de leurs actions dans le champ de compétence de l'Agence. Ces réunions sont l'occasion pour l'Agence d'apporter un éclairage sur les missions qu'elle mène pour le compte de l'Etat.

1- Association de l'Agence à l'action de l'Etat

1-1 La mise en œuvre de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique

Celle-ci suppose l'intervention de plus de 25 décrets d'application.

Ces décrets, ainsi que les arrêtés qui sont prévus, doivent être élaborés et publiés le plus rapidement possible. C'est la condition préalable à la mise en œuvre effective de la loi et des attributions de l'Agence, prévues par l'article L 1418-1 du code de la santé publique.

Il convient de prévoir des mesures réglementaires suffisamment souples pour favoriser l'adaptation des textes à l'évolution des pratiques.

L'Agence sera étroitement associée aux différents stades d'élaboration de ces textes.

1-2 La révision de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique

La loi du 6 août 2004 prévoit une révision au terme de 5 ans.

Cette révision doit faire l'objet d'un processus clair, prédéfini notamment dans le cadre de l'évaluation des actions et des résultats obtenus.

L'Agence sera étroitement associée aux différents stades du processus.

Les évolutions résultant de la future révision de la loi relative à la bioéthique seront prises en compte pour amender le présent contrat lors de sa dernière année de validité.

1-3 Collaboration sur des dossiers de fond

1-3-1 Chantiers communs

Les chantiers communs, y compris la réflexion préalable ou la préparation des textes de droit national ou communautaire nécessitant une contribution de l'Agence, sont identifiés conjointement par le ministère de la santé, représenté par la DGS, la DHOS ou la DSS et l'Agence. Ils répondent à l'un des critères suivants (liste non limitative) :

- caractère interministériel, inter-administrations ou communautaire ;
- caractère multidimensionnel, c'est-à-dire ayant des incidences en termes de qualité et sécurité des pratiques médicales, paramédicales et biologiques, de caractéristiques des produits, au niveau industriel, international, éthique, sociétal.

Il convient de prévoir des modalités d'échange et de collaboration étroites entre l'Agence et les directions du ministère.

Si plusieurs services de l'Agence ou du ministère doivent intervenir, le directeur général de l'Agence et le ou les directeurs généraux du ministère concernés désignent un correspondant chargé de coordonner les contributions et les positions de chacun.

1-3-2 Chantiers de la DGS ou de la DHOS nécessitant une assistance technique de l'Agence

L'Agence apporte en tant que de besoin son assistance technique à la DGS ou à la DHOS sur des chantiers préalablement identifiés et si possible programmés à l'avance.

2- Appui de l'Etat aux missions de l'Agence

- Le ministère de la santé, représenté par la DGS, la DHOS et la DSS, participe à toutes les réunions du conseil d'administration de l'Agence et assure un niveau de représentation qui permette de garantir la qualité des débats.
- La DGS assure la coordination de l'action des tutelles à l'égard de l'établissement.
- La DHOS s'engage à jouer un rôle d'interface et de soutien de l'action de l'Agence auprès des structures hospitalières et des ARH.
- La DHOS et la DGS s'engagent à associer l'Agence à l'élaboration des règles relatives à l'organisation des soins, à la qualité et la sécurité sanitaire en matière de greffe, d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales.
- La DHOS s'engage à soutenir le parachèvement du déploiement de REIN.
- La DGS contribue à la circulation de l'information entre les agences sanitaires sur les sujets qui concernent plusieurs agences et à la coordination des actions connexes des agences relevant de son champ de compétence.
- Dans le cadre du contrat de performance, le ministère de la santé s'engage à étudier les meilleurs moyens d'atteindre les cibles fixées pour les indicateurs partagés, dont la réalisation dépend d'autres structures que l'Agence (hôpitaux, professionnels, ARH et services déconcentrés).

3- Organisation des relations avec les services déconcentrés du ministère et les ARH

Le ministère de la santé s'engage à jouer un rôle de facilitation des relations entre l'Agence de la biomédecine d'un côté et les services déconcentrés et les agences régionales de l'hospitalisation de l'autre.

Une procédure spécifique sera élaborée conjointement entre l'Agence, la DGS, la DHOS avec des représentants des corps d'inspection des services déconcentrés et des ARH en vue d'établir les modalités de collaboration et d'information réciproque en matière d'inspection dans le champ de compétence commun de l'Agence et du ministère de la santé et notamment :

- les conditions dans lesquelles l'Agence peut faire appel aux inspecteurs des services déconcentrés (inspection des CPDPN, centres de DPI) ;
- les besoins des ARH en termes de formation et d'appui pour les inspections des centres d'AMP et de DPN ;
- Les modalités d'information entre l'Agence et les ARH en ce qui concerne les inspections des structures relevant de leurs champs de compétence respectifs.

Le champ et l'organisation de l'intervention des services déconcentrés et des ARH seront soumis, en ce qui concerne la programmation annuelle, à l'avis de la commission de programmation de la MAFI (Mission d'animation des fonctions d'inspection des services déconcentrés).

4- Relations avec la Caisse nationale d'assurance maladie

Le ministère de la santé s'engage à appuyer, s'il le juge pertinent, les demandes de l'Agence de la biomédecine auprès de la CNAMTS ou de l'UNCAM. La DSS est désignée comme interlocuteur principal pour cet engagement.

Le ministère de la santé s'engage à faire en sorte que la convention qui doit être signée entre l'Agence et la CNAMTS soit cohérente avec le présent contrat de performance.

Annexe 3

Moyens du contrat

Moyens du contrat

Méthodologie

Mobilisation des moyens existants et redéploiements

L'estimation des moyens nécessaires à l'Agence de la biomédecine pour mettre en œuvre les orientations stratégiques du contrat de performance a été effectuée selon les principes suivants :

- projection de l'Agence à fin 2010, à l'échéance des 4 ans du contrat. A cette date, l'Agence aura été créée depuis près de six ans ;
- fonctionnement en " vitesse de croisière ", à ce stade à dispositif législatif constant et sans modification des missions dévolues à l'Agence. L'ensemble des textes de mise en œuvre de la loi de bioéthique auront été publiés et mis en application. A noter cependant que la révision de la loi du 6 août 2004 aura dû être finalisée courant 2009 ;
- prise en compte des projections d'activité telles qu'elles sont identifiées dans le contrat. Si des variations importantes d'activité intervenaient en cours d'exécution, des réajustements des moyens seraient alors à envisager ;
- estimation des moyens nouveaux tenant compte des moyens actuels des services et de leur capacité à prendre en charge une partie des missions nouvelles introduites par la loi de bioéthique. L'ensemble des postes ont ainsi été réétudiés.

La note ci-après détaille la mobilisation des moyens existants et les redéploiements d'ores et déjà opérés ou prévus.

Pour mémoire, l'organisation interne de l'Agence adoptée par le conseil d'administration est la suivante :

- reprise de l'organigramme de l'Etablissement français des Greffes, avec
- constitution d'un pôle stratégie procréation, embryologie, génétique humaines à la direction médicale et scientifique,
- création de la mission d'inspection
- création du registre France Greffe de Moelle

Ces choix d'organisation ont été retenus afin que la structure et les moyens préexistants soient mobilisés au maximum au profit des nouvelles missions.

La présente note aborde donc la question des moyens sous trois angles :

- 1- Organisation et recherche d'efficience
- 2- Mobilisation des moyens humains existants et redéploiements
- 3- Moyens financiers

Est joint en annexe le dispositif de gestion des emplois approuvé par le conseil d'administration de l'Agence le 24 novembre 2005. Celui-ci a été négocié avec les tutelles et le contrôle financier et constitue un outil important qui apporte de la souplesse dans la gestion de l'Agence.

1- Organisation et recherche d'efficience

La mise en œuvre de la loi de bioéthique et l'installation de l'Agence ont été préparées et se poursuivent dans un souci d'utilisation rationnelle des moyens humains et financiers dont bénéficiait l'Etablissement français des Greffes. La structuration d'une agence unique permet de rechercher au maximum les gains de productivité (§ 2).

L'organisation mise en place s'appuie donc sur la mutualisation des moyens existants et la recherche d'une meilleure utilisation des différentes fonctions transversales. Le maintien de l'organigramme de l'EfG a ainsi naturellement conduit les services existants à assurer les missions nouvelles instaurées par la loi de bioéthique.

Cette optimisation de l'organisation et du fonctionnement de l'Agence permet de dégager des moyens et de limiter ainsi le recours à des moyens supplémentaires.

On peut citer à titre d'exemple :

- la mutualisation des moyens et des compétences au sein de la direction des systèmes d'information ; l'expérience acquise dans le domaine de la greffe bénéficie à la conception des outils nécessaires au recueil et au traitement des données de la PEGH ;
- la restructuration du site web de l'Agence pour intégrer les nouvelles missions s'appuie sur les moyens et l'expérience acquise pour le site de l'EfG ;
- la coordination de l'ensemble des procédures d'autorisation par le service juridique permet de développer des process reproductibles ;
- la mise à plat et la diffusion des procédures, qui doivent être généralisées au sein des services, contribueront également à l'amélioration de l'organisation ;
- la rationalisation de l'ensemble du processus de la régulation au sein des services de régulation et d'appui a déjà permis d'absorber une augmentation importante de l'activité, qui ne doit néanmoins pas se faire au détriment de la qualité et de la sécurité ;
- l'Agence a engagé une réflexion sur son organisation territoriale et sur la fonction régulation ; les orientations qui seront retenues ne se traduiront cependant pas forcément par des économies de moyens.

2- Mobilisation des moyens humains existants et redéploiements

Les moyens sollicités concernent l'ensemble des orientations du contrat, c'est-à-dire :

- principalement les **missions nouvelles** de l'Agence de la biomédecine, que ce soit dans le domaine de la PEGH ou dans celui de la greffe (donneur vivant, information des jeunes) ;
- mais également les missions traditionnelles en matière de **prélèvement et de greffe**, qui sont impactées par l'augmentation continue de l'activité de recensement et de prélèvement, qui demeure centrale dans un contexte de pénurie de greffons ;
- ainsi que les **fonctions supports**. En effet, celles-ci ont été laissées de côté dans le contrat d'objectifs et de moyens 2000-2003. Ceci a été confirmé par le diagnostic partagé mené entre la DGS, la DAGPB et les responsables de l'Etablissement français des Greffes à l'hiver 2002, travaux auxquels ont été associés, selon les thèmes, le contrôle financier et l'agent comptable. Ce diagnostic partagé, approuvé par le conseil d'administration le 9 juillet 2003, a mis en évidence les difficultés qu'a eu l'EfG à assurer les fonctions de gestion administrative et financière dans le cadre de ce premier COM.

"Les fonctions de gestion administrative et financière de l'EfG sont aujourd'hui insuffisamment assurées. Leur importance a manifestement été durablement sous-évaluée par le passé.

La perception des enjeux stratégiques associés à la gestion administrative et financière n'a - collectivement - pas été assurée. Elle l'est aujourd'hui.

Le bilan est caractérisé par des fragilités organisationnelles, doublées d'une insuffisance qualitative et quantitative des moyens humains affectés.

Néanmoins (ces) fonctions... sont, depuis quelques mois, reprises en main."

Le renforcement des moyens des fonctions support doit donc impérativement se poursuivre pour accompagner la montée en charge de l'Agence.

En revanche, de nombreuses fonctions, développées ci-après, sont assurées et continueront de l'être avec les moyens actuels, ce qui se traduit d'ores et déjà par une forte augmentation de la performance de l'Agence en général et des agents en particulier.

2-1 Postes d'encadrement

Ceux-ci n'ont fait l'objet d'aucun renforcement et ne font pas l'objet de demande supplémentaire dans le cadre de l'évolution de l'Agence. Or ils sont tous impactés : direction générale, secrétariat général, direction médicale et scientifique, direction des systèmes d'information, direction administrative, juridique et financière, direction de la communication (soit 6 postes de direction, auxquels il convient d'ajouter le poste de directeur du registre FGM). Tous les directeurs et leurs secrétariats assurent actuellement à moyens constants les missions nouvelles confiées à l'Agence, dans des domaines, il convient de le rappeler, beaucoup plus étendus que précédemment et avec des contraintes, notamment en matière de police sanitaire, jusqu'alors inconnues de l'Agence.

2-2 Amélioration de l'accès à la greffe

Les effectifs des services de régulation et d'appui ont été renforcés dans le cadre du 1^{er} COM mais n'ont pas évolué depuis 2003. Les SRA ont eu à faire face à une augmentation de leur activité, qui doit se poursuivre sur les prochaines années. Les missions identifiées ci-après sont donc assurées à moyens constants depuis 4 ans, y compris les missions nouvelles issues de la loi de bioéthique et notamment le secrétariat des comités d'experts donneurs vivants.

L'évolution de l'activité et l'extension du champ des missions ne doivent en aucun cas avoir de répercussion négative sur la qualité et la sécurité de la régulation.

Pour mémoire :

- l'activité de **prélèvement** a augmenté de 32 % en cinq ans (de 2000 à 2005) et cette tendance doit se poursuivre, le contrat fixant un objectif de passer à 5 000 greffes d'ici 2010.
Cette augmentation de l'activité se traduit par le traitement d'un nombre croissant de dossiers et par l'augmentation de la charge de travail dans le cadre de la vigilance et la sécurité sanitaire ; les SRA interviennent également dans **le suivi des patients greffés** ; ils assurent en effet la transmission des nouvelles des patients aux équipes de réanimation, de coordination, de greffe et aux autres SRA.
- la mise en place du nouveau dispositif d'autorisation des **donneurs vivants** (plus de 320 auditions en 2006) est très consommatrice de moyens. L'organisation des comités d'experts mobilise un temps important de secrétariat, pouvant aller jusqu'à 1 ETP en interrégion Ile-de-France, ainsi qu'un temps de médecin (l'examen de chaque dossier représente en moyenne ½ journée de travail, sans compter les temps de déplacement et les réunions du comité) ;
- l'accompagnement des procédures de prélèvement à **cœur arrêté**, qui doit se mettre en place dans une dizaine d'équipes en 2007 en application du décret du 2 août 2005, est indispensable et suscitera de nombreuses interventions des SRA ;
- l'appui aux médecins référents et à la mise en place de **réseaux** doit être renforcé dans le cadre de l'obligation nouvelle faite à tous les établissements de santé de participer à l'activité de prélèvement (art. L. 1233-1 du code de la santé publique), ce qui suppose un renforcement de l'appui aux coordinations hospitalières de prélèvement pour la mise en place des équipes et pour leur formation ;
- le développement des activités de **formation**, notamment avec l'introduction en 2006 du nouveau module "TPM" (Transplant Procurement Management) développé par les espagnols, sollicite très directement les personnels médicaux et para-médicaux des SRA, tant pour la conception que la réalisation de ces formations ;

- le développement des **campagnes régionales** de sensibilisation au don d'organe contribue au même objectif d'augmentation du niveau de prélèvement et sollicite très fortement les personnels des SRA ;
- l'évolution des relations avec les ARH et la contribution aux démarches de **planification** (SROS IRC, urgences, réanimation, SIOS greffe) constituent également une tâche centrale dont la montée en puissance requiert une implication forte des SRA. Les années 2006 et 2007 auront été sur ce point fortement marquées par les travaux préparatoires aux schémas interrégionaux d'organisation sanitaire pour l'activité de greffe.

De façon générale, l'augmentation de ces différentes activités se répercute sur les médecins mais également sur les cadres infirmiers animateurs de réseau et les secrétaires.

2-3 Service juridique

En ce qui concerne le service juridique, il est nécessaire de renforcer ses moyens pour qu'il puisse assurer de façon satisfaisante la gestion des autorisations et des agréments.

En revanche, de nombreuses actions nouvelles sont d'ores et déjà prises en charge sans que des moyens supplémentaires aient été, à ce stade, prévus :

- extension du champ des donneurs vivants : conseil, mise en place des comités d'experts et suivi de la dérogation légale ;
- participation à l'élaboration des textes d'application de la loi de bioéthique et à leur évolution ;
- conseil pour la mise en oeuvre des nouvelles dispositions (cœur arrêté, dérogations sécurité sanitaire...), préparation des dossiers type, circuits d'instruction internes, procédures ;
- transfert de France Greffe de Moelle : conseil juridique sur les activités du registre ;
- augmentation du nombre de conventions / marchés publics, consécutive au développement des missions (intégration FGM, campagne d'information des 16-25 ans, besoins liés aux recrutements...).

2-4 Fonctions support – Direction administrative, juridique et financière DAJF (hors service juridique)

Les fonctions support, si elles ont bénéficié d'une indispensable remise à niveau, assurent à présent à moyens constants les répercussions de la montée en charge de l'Agence dans les domaines suivants :

- transfert de France Greffe de Moelle : la préparation et la mise en oeuvre effective du transfert de FGM ont mobilisé différents services au long de l'année 2005 (DAJF, DSI, direction). Celui-ci a été mené à son terme au 1^{er} janvier 2006 mais la charge de travail s'est très fortement accrue du fait du passage d'une gestion privée aux contraintes de la comptabilité publique et des mécanismes financiers spécifiques à cette activité (création des outils de gestion adaptés) ;
- recrutements, gestion des personnels, intégration des nouveaux arrivants ;
le service des ressources humaines a dû faire face en 2005 et 2006 respectivement à 28 et 60 recrutements (16 et 25 départs). Avec l'arrivée des 18 agents de France Greffe de Moelle, ce sont aujourd'hui, sans compter les experts, 280 personnes que l'Agence rémunère directement ou par mise à disposition.
- formation des personnels présents aux nouvelles missions et des personnels nouveaux à l'ensemble des missions de l'Agence (progression de 22 % du nombre de personnes formées) ;
- augmentation substantielle des commandes et contrats : les marchés sur procédure adaptée (MAPA) sont passés de 11 à 17 dans les 2 dernières années (2004 à 2006), soit une augmentation de 55% et les appels d'offre ont été multipliés par 3 pendant la même période (4 en 2004 contre 12 en 2006) ;
- évolution considérable du volume de factures traitées depuis la reprise de l'activité du registre France Greffe de Moelle le 1^{er} janvier 2006. En effet, 10 808 factures fournisseurs ont été traitées en 2006 contre 2 876 l'année précédente. Parallèlement les factures clients sont passées de 336 factures établies en 2005 à 13 165 factures émises en 2006 ;

- augmentation importante de la prise en charge des missions / déplacements, notamment de par la mise en place de la mission d'inspection. En 2006, l'Agence a géré 1 286 commandes de titres de transport contre 1 017 en 2005 et 900 en 2004, soit une augmentation de 43 % en 2 ans ;
- impact de la mise en place des comités d'experts donneurs vivants, gestion de leur rémunération (bulletins de paye), prise en charge de leurs frais de déplacements ;
- la mutualisation des fonctions documentation-archives a été mise en place en janvier 2006. Il conviendra de procéder à l'évaluation de cette organisation.

2-5 Direction des systèmes d'information

Les activités nouvelles de l'Agence se traduisent de deux manières :

- augmentation du nombre d'agents, toutes directions confondues, donc augmentation proportionnelle des opérations d'installation et maintenance sur les postes bureautiques, les postes téléphones et les serveurs. S'y ajoute l'intégration de FGM. Charge correspondante globalement dès 2005 : 1 ETP;
- démarrage des activités PEGH à la DMS, donc accompagnement par la DSI des groupes de travail (évaluation, mise en place des outils de recueil et de traitement des données, autorisations...), premières spécifications et réalisation des prototypes de saisie des données annuelles des centres AMP (biologique et clinique) ainsi que des données diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro (en cours), soit une charge correspondant à 1 ETP dès 2005 ;
- mobilisation des équipes sur l'élaboration du schéma directeur des systèmes d'information approuvé par le conseil d'administration le 4 juillet 2006 et les premières étapes de sa mise en œuvre.

2-6 Communication

Actions menées en 2005 et 2006 à moyens constants :

- réflexion sur les nouvelles stratégies de communication
- élaboration et gestion du fichier des nouveaux correspondants, relations avec les nouvelles associations
- communication autour de l'installation de l'Agence de la biomédecine
- réalisation du nouveau site internet (Agence de la biomédecine et nouveaux secteurs de compétence)
- relations avec les media et revue de presse sur nouveaux domaines
- développement de relations institutionnelles avec organismes type Cité des sciences
- réalisation du document sur les techniques d'AMP
- réalisation des documents donneurs vivants
- réalisation de cahier des charges et mise en place de la campagne d'information sur le don d'organes auprès des jeunes (décembre 2006), avec site internet dédié
- rapport d'activité sur le champ élargi de l'Agence.

3- Moyens financiers

Les moyens nouveaux nécessaires pour la mise en œuvre du contrat de performance sont évalués à **18.7 M€**. Ils intègrent l'évolution prévisionnelle du coût de la vie (environ 3 M€ pour les 4 années du contrat) et tiennent compte d'une évolution importante de l'activité du Registre France Greffe de Moelle (8.1 M€), intégralement autofinancée.

En conséquence, si l'on exclut l'activité du Registre, qui pèse pour 43% dans le total des dépenses présentées, les moyens sollicités pour mettre en œuvre le contrat de performance représentent **10.5 M€ sur 4 ans**.

Les dépenses de personnel représentent 25% des dépenses du contrat. L'évolution des autres charges de fonctionnement s'explique, pour l'essentiel, par l'augmentation des amortissements liée à la mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information.

Les investissements sont évalués à **8 M€**. Ils correspondent essentiellement à la mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information (95 %), qui intègre les nouveaux métiers de l'Agence, mais également aux investissements annuels récurrents (matériels informatiques, travaux d'aménagement de locaux ...).

Fonctionnement (en K€)	BP 2006	BP 2010	Moyens sollicités COP 2007-2010
Nombre d'ETPT hors régulateurs, remplacements et financements externes	231.4 211	274.4 254	43
Frais de personnel	17 065	21 848	4 783
Communication	5 325	6 011	686
Systèmes d'information	1 084	1 387	303
Registre France Greffe de Moelle	11 560	19 685	8 125
REIN	778	1 244	466
Loyer et charges	3 130	3 401	271
Etudes et recherches	1 167	1 473	306
Recrutement nouveaux donneurs de moelle	2 505	3 417	912
Autres charges de fonctionnement	3 671	6 484	2 813
Total fonctionnement	46 285	64 950	18 665*

* ramené à 10 540 K€, hors Registre FGM

Investissements (en K€)	Tranche BP 2007	Tranche BP 2010	Total Investissements COP 2007-2010
Schéma directeur des systèmes d'information : logiciels et achats de matériel	1 981	1 381	7 076
Mobilier de bureau	25	45	160
Matériels de bureau et matériels de transport	135	100	435
Aménagement de locaux, matériels	110	50	260
Immobilisations financières	10	10	40
Total investissements	2 261	1 586	7 971

Recettes (en K€)	BP 2006	BP 2010	Moyens sollicités COP 2007-2010
Subvention Etat	9 549	15 000	5 451
Subvention CNAM	19 099	30 000	10 901
Registre France Greffe de Moelle	13 124	19 945	6 821
Ressources propres	519	386	- 133
Total recettes	42 291	65 331	23 040

L'évolution des recettes a été calculée de façon à assurer le financement des dépenses de fonctionnement et d'investissement, tout en conservant un fonds de roulement limité à la réserve prudentielle (un mois de fonctionnement de l'année n+1).

Fonctionnement

3-1 Les moyens en personnel

43 postes sont nécessaires sur la période 2007-2010 pour permettre d'assurer la montée en charge de l'Agence dans ses nouvelles missions.

3-2 Les moyens en matière de communication

Les moyens complémentaires sollicités au titre de la communication correspondent, pour l'essentiel, à la mise en place de l'information spécifique en faveur des jeunes prévue par la loi du 6 août 2004 mais également au plan de communication sur les nouvelles activités de l'Agence en matière de procréation, embryologie et génétique humaines.

3-3 Les moyens en matière de systèmes d'information

Il s'agit de mettre en œuvre le schéma directeur des systèmes d'information approuvé par le CA en juillet 2006, c'est-à-dire principalement de construire le système d'information des nouvelles activités de l'Agence et de faire évoluer les outils en matière de prélèvement et de greffe (SIPG) mais également d'activités supports.

3-4 Les moyens identifiés en termes d'études et de recherche

Outre la remise à niveau de l'appel d'offres recherche prélèvement et greffe, l'Agence a engagé en 2006 son 1^{er} appel d'offres recherche sur les activités d'AMP, de diagnostic prénatal et de génétique elle prévoit également d'initier des projets d'études sur l'ensemble de ses champs d'activité.

3-5 Les moyens affectés au programme REIN

Le programme Réseau Epidémiologique et Information en Néphrologie, qui a vu le jour en 2001, s'appuie sur un tissu régional de recueil des données. Des conventions ont été passées avec ces partenaires et couvriront, au terme du contrat, l'ensemble du territoire français. L'Agence souhaite, dès l'exercice 2007, faire appel à candidature pour confier à des experts externes l'analyse de l'ensemble des données recueillies et valoriser ces informations pour les professionnels, les patients et les décideurs concernés.

Il apparaît par ailleurs essentiel de consolider le fonctionnement des relais régionaux du programme et de pouvoir financer les interventions d'épidémiologistes et de néphrologues, coordonnateurs régionaux du programme.

3-6 Le recrutement de nouveaux donneurs de moelle

Le financement de la poursuite du plan greffe, qui prévoit l'extension du fichier des donneurs volontaires de moelle à hauteur de 10 000 nouveaux donneurs par an, a été assuré dès 2006 par l'Agence sur ses fonds propres.

Une analyse du tarif des typages doit être menée et il conviendra de prévoir une réévaluation.

3-7 Les autres charges de fonctionnement

- formation TPM (Transplant Procurement Management): l'Agence de la biomédecine développe un cursus de professionnalisation des personnels hospitaliers impliqués dans le prélèvement et a mis en place en 2006 la formation "TPM", module espagnol adopté par 34 autres pays ;
- charges induites par le recrutement des nouveaux agents ;

- mise en place de nouvelles journées professionnelles (Journée d'information et d'échanges "PEGH", journée des experts membres des comités donneurs vivants, sensibilisation des professionnels des réseaux) ;
- impact de l'évolution de la dotation aux amortissements (schéma directeur des systèmes d'information, matériels et mobiliers de bureaux liés au recrutement de nouveaux agents).

Investissements

3-8 Les investissements du schéma directeur des systèmes d'information (cf point 3-3)

Le schéma directeur approuvé en 2006 prévoit notamment l'évolution du système d'information du prélèvement et de la greffe, la mise en place de nouveaux outils « métiers » pour répondre aux nouvelles missions confiées à l'Agence et la remise en cause de l'ensemble des outils informatiques des activités « supports » (gestion des ressources humaines, comptabilité, finances).

3-9 Les autres investissements

Ceux-ci comportent les achats de matériels et mobiliers de bureau, de véhicules automobiles et les nécessaires dépenses d'aménagement.

Plafond des emplois

Méthodologie approuvée par le conseil d'administration

1- Rappel : Le nouveau dispositif introduit par la LOLF à compter du 1^{er} janvier 2006

La réforme introduite par la loi organique relative aux lois de finances (LOLF) a mis en place à compter du 1^{er} janvier 2006 un nouveau dispositif de gestion des emplois: aux précédentes notions « d'emplois budgétaires » et de « tableau des emplois » se substitue un pilotage par la masse salariale, reposant sur un suivi annualisé des ETPT (équivalents temps plein travaillés).

Ce dispositif permet de donner une certaine souplesse pour gérer les effectifs sur l'ensemble de l'année, en fonction des besoins liés à l'activité : les périodes de vacances de postes liées notamment aux délais de recrutements des personnels peuvent ainsi être utilisées à tout moment pour permettre d'autres recrutements.

2- Détail du plafond des emplois autorisés soumis à l'approbation du conseil d'administration

Le plafond des emplois est constitué de plusieurs éléments, selon un mécanisme approuvé par le conseil d'administration le 24 novembre 2005.

1. Plafond de base des emplois : CDI, CDD et personnels mis à disposition

Référence 2006 : 211 ETPT

Les emplois correspondant aux personnels mis à disposition sont identifiés au sein de cette enveloppe, la fongibilité étant assurée de façon à permettre les recrutements en fonction des besoins de l'Agence et de la situation administrative des candidats.

2. Régulateurs

Référence 2006 : 11 ETPT

Il s'agit de la traduction en ETPT d'un nombre d'heures travaillées en gardes. Cette enveloppe spécifique doit pouvoir être modifiée par le conseil d'administration en fonction de l'évolution de l'organisation de la régulation ou d'une augmentation d'activité. Cette modification se traduirait par une augmentation de l'enveloppe ou, à l'inverse, par des gains de productivité pouvant permettre d'abonder l'enveloppe de base (1).

3. Congés maladie /maternité

Référence 2006 : 5 ETPT

Dès lors que les agents en congé de maladie ou maternité demeurent comptabilisés dans l'enveloppe n°1, leur remplacement doit pouvoir s'opérer en fonction des besoins.

4. Recrutements couverts par des financements externes, tels que des projets européens

Référence 2006 : 4,4 ETPT

Cette enveloppe permet de recourir à des effectifs supplémentaires pour mener ces projets, ou compenser les effectifs mobilisés à cet effet en interne à l'Agence. L'enveloppe a été fixée à partir des projets financés en 2006 par la Commission européenne, le CA ayant retenu le principe qu'en cas d'obtention de nouveaux financements, ce plafond pourrait être relevé en accord avec le contrôleur financier.

3- Base de référence 2006 du plafond des emplois autorisés

La base de référence du plafond des emplois autorisés de l'Agence de la biomédecine, approuvée par le conseil d'administration, s'établit au 1^{er} janvier 2006 à **231,4 ETPT** qui se décomposent de la façon suivante :

	ETPT	
(4)	4.4	Personnels sur financements externes
(3)	5	Remplacements maladie/maternité
(2)	11	Régulateurs
(1)	211	CDI, CDD, personnels mis à disposition
	(33)	(dont mād - enveloppe fongible)
Total	231,4	

Compte tenu du caractère nouveau de ce dispositif, le conseil d'administration a retenu le 24 novembre 2005 le principe qu'il puisse être réajusté par délibération et approuvé par les tutelles avec la souplesse et la réactivité nécessaires à une bonne mise en œuvre des missions de l'Agence de la biomédecine.

Documents joints

Fiches opérationnelles

Récapitulatif des fiches opérationnelles

Orientation stratégique		Fiche opérationnelle		
		Ref orient strat	Nb de fiches	
1A	Poursuivre l'amélioration de l'accès à la greffe	1A-1	1	Stratégie greffe d'organes
		1A-2	2	Stratégie greffe de tissus et cellules
		1A-3	3	Rôle des SRA
		1A-4	4	Registre donneurs CSH
1B	Contribuer à l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales	1B-1	5	Stratégie AMP
		1B-2	6	Stratégie DPN, DPI, génétique
2	Développer et assurer la qualité, la sécurité et l'évaluation des activités et des pratiques	2-1	7	Expertise scientifique
		2-2	8	Sécurité-qualité greffe
		2-3	9	Sécurité-qualité PEGH
		2-4	10	Formation (greffe + PEGH)
		2-5	11	Evaluation greffe
		2-6	12	Evaluation PEGH
		2-7	13	Programme REIN
3	Assurer la police sanitaire dans son champ de compétence	3-1	14	Autorisations, agréments et avis
		3-2	15	Inspection
4	Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant de son champ de compétence	4	16	Ethique (greffe + PEGH)
5	Promouvoir la recherche, dans le respect des principes éthiques, dans les domaines de compétence de l'Agence et en particulier dans celui de la recherche sur l'embryon	5-1	17	Recherche (greffe + PEGH)
		5-2	18	Recherche sur l'embryon
6	Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé	6-1	19	Information – communication institutionnelle
		6-2	20	Information - communication greffe
		6-3	21	Information - communication PEGH
7	Apporter dans son champ de compétence une contribution efficace à l'activité réglementaire et aux politiques de santé publique, ainsi qu'à l'action internationale	7	22	International (greffe + PEGH)
8	Structurer l'Agence de la biomédecine au meilleur coût	8-1	23	Organisation et fonctionnement de l'Agence
		8-2	24	Communication interne
		8-3	25	Schéma directeur des systèmes d'information (greffe + PEGH)

Fiche 1A-1 – Stratégie greffe d'organes

Améliorer l'accès à la greffe d'organes
1-Enjeux Dans le contexte de pénurie d'organes, augmenter l'offre de greffe et optimiser l'utilisation des organes et l'équité d'accès à la greffe, comme le prévoit la loi de bioéthique.
2-Objectifs 1. Augmenter l'offre de greffes d'organes <ul style="list-style-type: none">• Augmenter le prélèvement multi-organes sur donneurs en état de mort encéphalique :<ul style="list-style-type: none">- optimiser le recensement des personnes en état de mort encéphalique (notamment dans les régions les moins performantes), en développant les relations avec les services de réanimation, d'urgences et les SAMU ;- renforcer et organiser les coordinations hospitalières de prélèvement (réseaux) en veillant à l'utilisation effective des moyens mis en place dans le cadre de la T2A ;- évaluer les résultats obtenus (nombre et efficacité du prélèvement) et comparer l'activité et le potentiel de recensement de morts encéphaliques dans chaque hôpital (notamment Donor action) ;- former les personnels, animer des groupes de travail des coordinations hospitalières de prélèvement ;- optimiser l'accès aux donneurs limites (Donneurs âgés, Bi-greffes de reins, Sérologies, Maladies rares).• Veiller à la bonne application de la loi de bioéthique en matière de donneurs vivants :<ul style="list-style-type: none">- élaborer, mettre à jour et diffuser les documents d'information sur le don du vivant ;- harmoniser les procédures des comités d'experts ;- assurer la gestion du registre de suivi des donneurs vivants et analyser les données.• Développer des programmes de prélèvement sur donneurs à cœur arrêté :<ul style="list-style-type: none">- mettre en œuvre le dispositif réglementaire ;- mettre en œuvre les protocoles de prélèvement et suivre les aspects organisationnels et les résultats. 2. Optimiser l'utilisation des organes et assurer l'équité d'accès à la greffe <ul style="list-style-type: none">• Soutenir les équipes de greffe dans l'optimisation de leurs moyens en vue de faire face à l'augmentation de la charge de travail et de réduire le temps d'ischémie froide.• Contribuer à redéfinir l'organisation territoriale du prélèvement chirurgical et de la greffe, notamment dans le cadre de l'élaboration du schéma d'organisation sanitaire.• Améliorer la politique d'inscription en liste d'attente et les pratiques d'allocation des greffons :<ul style="list-style-type: none">- analyser, pour chaque organe, les règles de répartition actuelles et proposer des modifications permettant la meilleure équité tout en préservant la durée d'ischémie des greffons ;- développer l'outil « score » dans l'attribution des greffons rénaux et l'étudier pour les greffons hépatiques ;- développer une plate-forme de simulation permettant d'évaluer l'impact de modification des pratiques de répartition ou de l'organisation.• Favoriser l'accès à la greffe de populations spécifiques : DOM-TOM, non résidents, pathologies spécifiques des receveurs (VIH...).
3-Partenaires externes DGS, DHOS, HAS, ARH, DRASS et DDASS, Professionnels de santé.
4-Calendarier Echéance du contrat

Fiche 1A-2 – Stratégie greffe de tissus et cellules

Améliorer l'accès à la greffe de tissus et de cellules

1-Enjeux

Elaborer les stratégies d'accès à la greffe de cellules hématopoïétiques. Optimiser l'utilisation des greffons tissulaires.

2-Objectifs

1. Participer à la négociation et à la transposition des directives européennes pour assurer la cohérence entre l'organisation française et ces textes

- Contribuer à la transposition de la directive 2004/23/EC et à la préparation de ses spécificités techniques, en veillant aux problèmes de frontières avec la directive médicaments.
- Contribuer à la bonne compréhension des enjeux et à la mise en œuvre de ces textes par les équipes et leur fournir un support méthodologique et technique.

2. Développer des stratégies d'accès à la greffe de cellules hématopoïétiques

- Veiller au développement quantitatif et qualitatif du registre de donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques (10 000 par an) et à la coordination des centres donneurs. Favoriser l'évolution des techniques de typage HLA des donneurs.
- Poursuivre le développement du réseau français de sang placentaire.
- Analyser les indications et résultats des greffes afin d'élaborer une réflexion stratégique.

3. Optimiser l'utilisation des greffons tissulaires

- Développer le prélèvement de tissus pour lesquels existe encore une pénurie et notamment la peau (mort encéphalique, cœur arrêté, résidus opératoires).
- Améliorer les échanges de tissus entre les banques de tissus françaises, mais aussi internationales (exportation) et contribuer à la qualité des produits.
- Contribuer à définir une tarification du prélèvement pour les tissus.
- Améliorer la gestion de la liste d'attente cornée.

3-Partenaires externes

DGS, DHOS, ARH,
DRASS, DDASS,
AFSSAPS, EFS, HAS,
Union Européenne, Conseil de l'Europe,
Professionnels de santé, banques de tissus et cellules.

4-Calendarier

Echéance du contrat

Fiche 1A-3 – Rôle des SRA

Assurer le rôle opérationnel et d'appui des services de régulation de l'Agence (SRA-SRAN)
1-Enjeux <p>L'activité de prélèvement et de greffe, activité hospitalière, demeure fragile et fonction des situations locales.</p> <p>Les SRA doivent faire face au recensement de plus de 2 500 donneurs et au prélèvement de la moitié d'entre eux. Pour autant, il importe d'augmenter encore cette activité pour répondre à la demande des patients en attente de greffe. Leur rôle d'appui aux établissements de santé est donc essentiel. Il doit être développé tout en continuant à assurer 24h sur 24 la permanence nécessaire à la régulation des prélèvements et à l'attribution des greffons.</p>
2-Objectifs <p>1. Assurer les missions opérationnelles de l'Agence dans le champ prélèvement-greffe en renforçant le maillage régional : appui à l'ensemble des partenaires locaux hospitaliers et institutionnels, appui à la mise en place des réseaux de prélèvement et de greffe, organisation et participation à la formation des professionnels :</p> <ul style="list-style-type: none">• Assurer un bon niveau d'information, de formation et de mobilisation des professionnels, en entretenant un échange permanent (professionnels du prélèvement et de la greffe, de la conservation des tissus, des réseaux de prélèvement, des coordinations hospitalières médicales et paramédicales).• Soutenir et développer le maillage régional assis sur le dispositif hospitalier (établissements de santé, préleveurs ou non) en liaison avec les services déconcentrés de l'Etat.• Apporter l'expertise de l'Agence dans l'élaboration et la mise en œuvre des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire de la greffe (SIOS).• Assurer un suivi des moyens dévolus à ces activités (T2A).• Maintenir un contact étroit avec les associations et leur apporter l'appui de l'Agence.• Veiller à la qualité de l'activité en intervenant ponctuellement auprès de ces acteurs si nécessaire. <p>2. Assurer la représentation de l'Agence auprès des acteurs locaux</p> <ul style="list-style-type: none">• Elever le niveau d'information des acteurs locaux en organisant régulièrement des réunions d'information et d'échanges avec les directeurs des ARH et des établissements de santé, les présidents de CME, les professionnels de santé impliqués dans l'activité de prélèvement et de greffe. <p>3. Faire en sorte que l'organisation territoriale de l'Agence et les modalités d'action des SRA en H24 contribuent à l'amélioration de la sécurité, de la qualité, de l'équité et de la transparence</p> <ul style="list-style-type: none">• Contribuer à l'évolution de l'organisation de l'Agence au niveau territorial et à l'harmonisation de son fonctionnement.• Définir et mettre en œuvre une organisation optimale de la régulation des prélèvements d'organes et de tissus H 24.• Veiller à l'application rigoureuse des dispositions relatives au don d'organes à partir de donneurs vivants et assurer le bon fonctionnement des comités d'experts donneurs vivants.• Veiller au respect de la réglementation sanitaire tout au long de la procédure de régulation.• Assurer en tant que de besoin un appui technique aux missions d'inspection ou d'autorisation (AFSSAPS, services déconcentrés).
3-Partenaires externes <p>Etablissements de santé : directions, CME, coordinations hospitalières de prélèvement, équipes de prélèvement, de greffe d'organes, de tissus et de cellules, Banques de tissus, ARH, DRASS, DDASS, AFSSAPS.</p>
4-Calendrier <p>Echéance du contrat</p>

Fiche 1A-4 – Registre donneurs CSH

Gestion du Registre de donneurs de souches hématopoïétiques France Greffe de Moelle
1-Enjeux Permettre, dans un délai de 10 ans, à 50% des patients nationaux de recevoir des cellules souches hématopoïétiques prélevées chez un donneur non apparenté national. Assurer dans les meilleures conditions l'interrogation du fichier français et une parfaite interconnexion avec les fichiers étrangers.
2-Objectifs et résultats attendus 2.1. Objectifs <ol style="list-style-type: none">1. Améliorer qualitativement et quantitativement le fichier :<ul style="list-style-type: none">• Inscrire au moins 10.000 nouveaux donneurs par an en ciblant préférentiellement des donneurs masculins de moins de 35 ans.• Participer à la définition des meilleures stratégies de typage HLA.• Accroître la fiabilité du fichier français (fidélité des donneurs).• Optimiser les relations avec les centres donneurs, les centres receveurs, les banques de sang placentaire, les centres de prélèvement et de transplantation de CSH, dans le cadre de l'accréditation World Marrow Donor Association.• Participer au développement du Réseau Français de Sang Placentaire.• Rechercher des partenaires afin de prendre en charge le typage HLA de classe II d'au moins 1.000 donneurs typés en classe I pour les donneurs typés uniquement HLA de classe I et ayant été compatibles avec un patient national ou international.2. Assurer une parfaite fiabilité du processus de recherche de donneurs compatibles.3. Maintenir le niveau acquis de l'accréditation ISO 9002.4. Optimiser les connexions du Registre avec l'ensemble des Registres et banques de sang placentaire partenaires de FGM.5. Participer aux études cliniques et biologiques de la greffe de CSH avec donneurs non apparentés.6. Poursuivre la collaboration avec la WMDA (World Marrow Donor Association) (participation au Board). 2.2. Résultats attendus <ol style="list-style-type: none">1. Augmentation du nombre de donneurs nationaux prélevés pour les patients nationaux et internationaux.2. Croissance et approfondissement des collaborations avec les registres internationaux, fluidité accrue des échanges avec les fichiers étrangers.3. Limitation des incidents concernant l'activité d'interrogation des fichiers et dans le processus de mise à disposition des greffons.4. Réaliser le typage HLA pour de nouveaux donneurs en remplacement des donneurs dés-inscrits par atteinte de la limite d'âge fixée à 60 ans révolus.5. Optimisation au niveau international de la qualité de la sélection finale du donneur.6. Collaboration scientifique renforcée avec les sociétés savantes (notamment avec la SFGM-TC).7. Maintien de l'adhésion du Registre et de l'ensemble de ses correspondants nationaux aux standards WMDA et à leur évolution.
3-Actions à mener / modalités d'organisation <ol style="list-style-type: none">1. Réaliser un bilan de l'innovation technologique pour l'amélioration du typage HLA des nouveaux donneurs, en collaboration avec l'ensemble des laboratoires d'Histocompatibilité.2. Maintenir le niveau de l'accréditation ISO.3. Assurer la formation continue des personnels travaillant au Registre.4. Inciter les donneurs à communiquer leur changement d'adresse.5. Participer à la définition des items cliniques et biologiques de la base de données internationale (AGNIS) en liaison avec la base de données cliniques de la SFGM-TC et de l'EBMT (Promise).6. Participer aux réunions internationales où sont discutées les orientations des collaborations avec les Registres, le CIBMTR, l'EBMT, la SFGM-TC.7. Assurer l'adhésion du Registre et de ses correspondants nationaux aux recommandations de la WMDA.

4-Partenaires externes

EFS , centres donneurs EFS et hospitaliers, centres receveurs, médecins greffeurs,
Sociétés savantes : SFGM-TC, EBMT,
Registres internationaux , WMDA,
Autres partenaires privés ou publics désireux de contribuer au développement du Registre.

5-Calendrier

Échéance du contrat

Fiche 1B-1 – Stratégie AMP

Définir les stratégies de l'Agence de la biomédecine en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP)

1-Enjeux

Assurer une prise en charge et un suivi équitables, adaptés et sûrs des personnes ayant recours à une assistance médicale à la procréation.

Mesurer l'impact de ces techniques en matière de santé publique.

2-Objectifs

1. Encadrer et améliorer les pratiques en tenant compte de l'évolution des techniques

- De manière générale, faire appliquer la réglementation dans les différents domaines de compétence de l'Agence et proposer les modifications qui sont rendues nécessaires par l'évolution des techniques.
- Participer à l'élaboration et à l'évolution des règles de bonnes pratiques.
- Veiller à l'application des dispositions réglementaires en matière de don de gamètes ou d'embryon.

2. Contribuer à améliorer les conditions d'accès et de prise en charge en assistance médicale à la procréation, et notamment de certains publics (patients porteurs de VIH, VHC ; personnes subissant des traitements potentiellement stérilisants)

- Optimiser le recours à l'AMP et notamment prendre en compte les nouvelles techniques et les nouveaux protocoles pour notamment diminuer le nombre de grossesses multiples.
- Evaluer le bénéfice individuel et collectif de ce type de prise en charge.
- Concourir au développement de la prise en charge des patients devant subir des traitements à risque de stérilisation.
- Définir les règles de conservation des tissus et des gamètes autologues.
- Elaborer des stratégies d'information sur le don de gamètes auprès des couples et faire en sorte qu'elles soient traitées de façon adaptée pour chaque type de don.

3. Offrir une expertise à la demande des ARH concernant l'organisation territoriale des activités d'AMP et des activités de conservation (gamètes, tissus gamétiques, embryons)

3-Partenaires externes

DGS, DHOS,
HAS, AFSSAPS,
ARH, DRASS, DDASS,
Professionnels de santé, organismes professionnels et sociétés savantes.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 1B-2 – Stratégie DPN, DPI, génétique

Définir les stratégies de l'Agence de la biomédecine en matière de diagnostic prénatal, pré-implantatoire et génétique

1-Enjeux

Permettre un recours équitable et sûr aux moyens de diagnostic en matière de génétique, de diagnostic prénatal et de diagnostic pré-implantatoire pour toutes les personnes qui peuvent en bénéficier. Mesurer leur impact en matière de santé publique.

2-Objectifs

1. Encadrer et améliorer les pratiques en tenant compte de l'évolution des techniques

- De manière générale, faire appliquer la réglementation dans les différents domaines de compétence de l'Agence et proposer les modifications qui sont rendues nécessaires par l'évolution des techniques.
- Accompagner l'élaboration des règles de bonnes pratiques.
- Participer à l'homogénéisation des pratiques dans l'ensemble des centres.

2. Contribuer à améliorer les conditions d'accès et la prise en charge des patients dans le cadre du DPN, DPI et de la génétique

- En matière de génétique :
 - améliorer la qualité du conseil génétique ;
 - favoriser la participation des équipes aux réseaux existants.
- En matière de diagnostic prénatal :
 - améliorer la continuité de la prise en charge obstétricale et prénatale, notamment dans l'interface échographie et analyses biologiques ;
 - diminuer les risques auxquels sont exposées les femmes devant subir un diagnostic prénatal et optimiser les différents moyens diagnostiques, notamment en matière de balance bénéfiques/risques ;
 - connaître le nombre et les motifs d'interruption volontaire de la grossesse pour motif médical (IMG).
- En matière de diagnostic pré-implantatoire :
 - développer la réflexion sur les places respectives du diagnostic prénatal et pré-implantatoire ;
 - améliorer les conditions de prise en charge des couples devant en bénéficier et notamment les délais ;
 - établir un suivi des indications.

3. Contribuer à une meilleure organisation territoriale des activités

- Utiliser les relais régionaux pour améliorer la prise en charge périnatale (commission régionale de la naissance ; "volets" périnatalité des Plans Régionaux de Santé Publique).
- Conforter les centres les plus performants.
- Favoriser la bonne organisation territoriale des activités de diagnostic préimplantatoire et des centres pluridisciplinaires de DPN.
- Apporter son expertise aux ARH à leur demande en matière d'activités de diagnostic prénatal.
- Favoriser une complémentarité européenne quand elle est pertinente (maladies rares).

3-Partenaires externes

DGS, DHOS,
ARH, DRASS, DDASS,
HAS,
Professionnels de santé, organismes professionnels et sociétés savantes.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 2-1 – Expertise scientifique

Disposer d'une expertise scientifique reconnue dans ses différents domaines de compétence

1-Enjeux

En instituant l'Agence de la biomédecine, la loi de bioéthique a prévu de doter la France d'une instance d'évaluation, de promotion de la qualité, de la sécurité et de la recherche dans les différents domaines de la biomédecine.

Pour cela l'Agence doit :

- constituer l'autorité de référence dans ses domaines de compétence par une expertise validée et incontestable tant en interne qu'en externe ;
- dans le respect du rôle de chacune des différentes instances du paysage institutionnel et des principes arrêtés en matière d'expertise en sécurité sanitaire et en santé publique (projet de guide DGS).

2-Objectifs

1. Disposer d'une capacité d'expertise interne et externe (personnel, réseaux ...)

- Structurer et professionnaliser l'expertise interne qui permettra de contribuer à la qualité des avis et à l'élaboration de la réglementation tant européenne que nationale.
- Développer un réseau d'experts extérieurs confirmés et reconnus, dans le cadre du comité médical et scientifique, des groupes d'experts et des groupes de travail.
Il pourra être fait appel, le cas échéant, à des experts étrangers. Les experts doivent être mobilisables rapidement et capables de fournir des avis techniques et éthiques circonstanciés. Une procédure de désignation des experts sera définie en veillant au risque de conflits d'intérêts.
- Doter l'Agence de l'expertise scientifique nécessaire à la délivrance des décisions et avis dans un objectif de transparence et de qualité.
- Doter l'Agence d'outils et de procédures d'expertises (mettre en œuvre des outils d'évaluation qualitatifs et quantitatifs validés dans les différents domaines de compétence).

2. Organiser la répartition des rôles entre les différentes instances et niveaux d'expertise

- Définir les rôles respectifs et organiser les modalités de travail entre les différentes instances : le conseil d'orientation, le comité médical et scientifique, les groupes d'experts qui viendront en appui sur des thèmes identifiés, tels que la préparation des autorisations, l'appui scientifique au fichier des donneurs volontaires de moelle, la recherche sur l'embryon.

3. Organiser et assurer une veille scientifique au bénéfice des pouvoirs publics et des professionnels en s'appuyant sur les colloques, les publications scientifiques, les experts et être une force de proposition tant au niveau national qu'international.

4. Développer des collaborations avec les autres agences sanitaires, en veillant à la bonne coordination des travaux

3-Partenaires externes

Ministères de la santé, de la recherche,
Agences sanitaires,
Sociétés savantes,
Professionnels de santé.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 2-2 – Sécurité-qualité greffe

Sécurité et qualité dans le domaine de la greffe
1-Enjeux Parallèlement à l'augmentation des activités de prélèvement et de greffe, il convient de développer et promouvoir la qualité, la sécurité des activités et des pratiques de prélèvement et greffe d'organes, tissus et cellules
2-Objectifs 1. Améliorer la sécurité des greffes <ul style="list-style-type: none">• Participer à la vigilance des donneurs vivants et des receveurs d'organes, tissus et cellules en liaison avec l'AFSSAPS.• Organiser et assurer le suivi des populations à risque<ul style="list-style-type: none">- mettre en place un suivi des tumeurs malignes survenant chez les receveurs (lymphomes, tumeurs solides, tumeurs cutanées) ;- suivre les protocoles dérogatoires (donneur limite).• Assurer la gestion des alertes sanitaires.• Elaborer des recommandations et bonnes pratiques<ul style="list-style-type: none">- sélection des donneurs,- prélèvement et transport,- greffe et suivi. 2. Développer l'approche qualité du prélèvement à la greffe <ul style="list-style-type: none">• Poursuivre la formation à la qualité des professionnels, avec définition d'indicateurs de qualité, élaboration de manuels d'auto-évaluation et d'outils d'audit à l'usage des professionnels.• Développer l'accès des équipes à l'accréditation : HAS (accréditation v2), JACIE (CSH) iso-9000 (banques de tissus et cellules) ; favoriser la mise en place de procédures d'audits par les professionnels (audit des coordinations hospitalières notamment).• Gérer les dysfonctionnements et prendre les mesures correctives nécessaires. 3. Assurer la mise en œuvre de l'expertise scientifique de l'Agence <ul style="list-style-type: none">• Demandes d'avis aux experts des collèges-organes¹ pour l'attribution dérogatoire d'organes.• Avis de l'Agence dans le cadre de préparation de textes législatifs ou réglementaires, ou pour différentes instances de l'AFSSAPS (groupe sécurité virale, LPPR, commission de thérapie cellulaire et génique...).• Avis de l'Agence dans le cadre des autorisations de prélèvement, conservation, importation, greffe. 4. Promouvoir les positions françaises dans l'élaboration des directives européennes et leur transposition
3-Partenaires externes DGS, DHOS, ARH, DRASS, DDASS, HAS, AFSSAPS, centres nationaux de références, Professionnels de santé, sociétés savantes.
4-Calendrier Echéance du contrat

¹ Les collèges d'experts pour la greffe rénale, thoracique et hépatique statuent sur les demandes des équipes de greffe, pour les dérogations d'appariement de groupe sanguin et de certaines priorités.

Fiche 2-3 – Sécurité-qualité procréation, DPN, embryologie et génétique humaines

Améliorer la sécurité et la qualité en matière de procréation, de DPN et de génétique humaine

1-Enjeux

Rendre l'emploi des techniques de procréation médicalement assistée, de diagnostic prénatal et de génétique les plus sûrs et les plus efficaces possible.

2-Objectifs

1. Améliorer la sécurité sanitaire et la qualité

- Organiser la vigilance en AMP et participer aux autres vigilances :
 - définir l'organisation d'une vigilance spécifique, notamment en AMP (AMPvigilance) ;
 - assurer la coordination avec les différentes vigilances dont dépendent ces activités (matéiovigilance ; pharmacovigilance ; biovigilance).

- Elaborer des recommandations de bonnes pratiques :
 - état des lieux des recommandations de bonnes pratiques ;
 - propositions d'évolution de ces bonnes pratiques ;
 - développer l'information sur les règles applicables en la matière ;
 - aider à la prise en charge des personnes à risque, notamment en matière d'hépatite C et de VIH par les équipes spécialisées et déclarées.

2. Développer le management de la qualité dans les centres

- promouvoir le management de la qualité dans les centres exerçant dans les champs de compétence de l'Agence de la biomédecine, et les organiser si elles n'existent pas ;
- en relation avec la Haute autorité de santé, définir et encourager les actions susceptibles d'aboutir à la certification des établissements et l'accréditation des équipes médicales exerçant dans le champ des missions de l'Agence.

3. Assurer la mise en œuvre de l'expertise scientifique de l'Agence

- avis de l'Agence dans le cadre des autorisations ou avis pour autorisations (ARH)
- avis de l'Agence dans le cadre de la préparation de textes législatifs ou réglementaires, ou pour différentes Agences

4. Promouvoir les positions françaises dans l'élaboration des directives européennes en matière de sécurité/vigilance et leur mise en place en France.

3-Partenaires externes

DGS, DHOS,
Autres agences, ASSAPS, HAS,
ARH, DRASS, DDASS,
Professionnels de santé, sociétés savantes,
Centres nationaux de référence.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 2-4 – Formation greffe, procréation, embryologie et génétique humaines

Développer à l'intention des professionnels l'offre de formation de l'Agence de la biomédecine, couvrant l'ensemble de ses champs d'activité
1-Enjeux La formation est un outil majeur au service de la sécurité et de la qualité. Elle doit également permettre, en matière de greffe, de systématiser le recensement et d'augmenter le nombre de prélèvements.
2-Objectifs 1. Contribuer prioritairement à une meilleure formation des professionnels dans le domaine du prélèvement d'organes et de tissus pour accroître leur efficacité <ul style="list-style-type: none">• Développer des formations pertinentes ciblées sur les professionnels du prélèvement, médicaux et paramédicaux.• L'Agence s'attachera à professionnaliser davantage les intervenants-formateurs, à développer des méthodes pédagogiques innovantes, à élaborer des outils pédagogiques communs aux personnels de l'Agence, et à créer des outils d'évaluation des formations. 2. Développer les compétences des professionnels dans les autres domaines relevant des missions liées au prélèvement et à la greffe <ul style="list-style-type: none">• Adapter les formations existantes dans les domaines de la qualité, du prélèvement et de la conservation de tissus et de cellules. 3. Développer une offre de formation des professionnels dans les nouveaux champs de compétence (procréation, embryologie et génétique humaines) <ul style="list-style-type: none">• Identifier les besoins propres aux professionnels de la procréation, embryologie et génétique humaines et élaborer des formations à leur intention.
3-Partenaires externes Ministère de la santé (DGS), Etablissements de santé, Professionnels de santé, organismes de formation, universités.
4-Calendrier Echéance du contrat

Fiche 2-5 – Evaluation greffe

Amplifier l'évaluation dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organe, de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et de tissus

1-Enjeux

Augmenter la fiabilité des résultats des études et évaluations conduites par l'Agence en améliorant la qualité des données recueillies et leur contrôle et mieux diffuser les résultats obtenus.

2-Objectifs

1. Améliorer l'exhaustivité et la qualité des données recueillies par l'Agence

- Accroître la performance en termes d'accès et de qualité ergonomique des divers systèmes d'information (passage à Cristal V2 et à Promise pour les greffes de CSH) ainsi que sur les items recueillis.
- Encadrer et former les techniciens d'études cliniques hospitaliers qui recueillent les données relatives aux greffes d'organes et de CSH.
- Renforcer les procédures de contrôle de la qualité et de l'exhaustivité des données par la mise en place d'une unité transversale de « data management » avec une orientation privilégiée vers les échanges de données informatiques pour les trois types de greffe.

2. Etendre l'évaluation à des populations particulières et des thématiques spécifiques

- Assurer la qualité et l'analyse du registre de suivi de l'état de santé des donneurs vivants d'organe.
- Organiser et assurer le suivi des populations à risque :
 - mettre en place un suivi des tumeurs malignes survenant chez les receveurs (lymphomes, tumeurs solides, tumeurs cutanées) ;
 - suivre les receveurs de donneurs à risque, notamment les protocoles dérogatoires pour sérologie virale ;
- Etudier la survie des greffons prélevés chez des donneurs dits limites.
- Approfondir l'étude des causes associées à l'opposition au prélèvement.

3. Faire évoluer les méthodes d'évaluation et la présentation des résultats

- Elaborer une méthode d'évaluation en continu des résultats des équipes de greffe d'organes et de CSH en collaboration avec d'autres agences européennes.
- Mettre en place des méthodes d'analyse pour définir des typologies régionales dans le cadre des SIOS, axées sur l'adéquation de l'offre et de la demande de greffons.
- Structurer les rapports produits par l'Agence en fonction des échelles nationale, régionales et des équipes.
- Poursuivre la réalisation d'études spécifiques pour les comités et groupes de travail de l'Agence, les professionnels et les institutions, en réactivité avec les évolutions observées et les programmes à venir.

4. Amplifier l'évaluation économique

- Evaluer les moyens des équipes de prélèvement et de greffe et des professionnels associés (laboratoires HLA...), l'efficacité du système en place, et leurs possibles améliorations.
- Suivre les modalités de financement des activités liées à la greffe, dans le cadre de la réforme de la T2A, et de leur bonne attribution et adéquation.

3-Partenaires externes

DGS, DHOS,
ARH, DRASS, DDASS,
HAS, AFSSAPS, Institut national du cancer,
Professionnels de santé, sociétés savantes.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 2-6 – Evaluation procréation, embryologie et génétique humaines

Mettre en place l'évaluation des activités et des résultats dans les différents champs de la procréation, embryologie et génétique humaines

1-Enjeux

Construire un outil d'évaluation qui permette de connaître de façon fiable et transparente les activités et leurs résultats et en assurer la diffusion auprès des partenaires publics et des patients
(AMP : 250 établissements réalisant 50 000 tentatives par an et 50 000 inséminations par an).

2-Objectifs

1. Construire un dispositif d'évaluation des activités procréation, embryologie et génétique humaines

- Mettre en place un système d'information permettant le recueil et l'analyse des données relatives aux différentes activités de la procréation, embryologie et génétique humaines.
- Mettre en place des groupes de travail (internes et externes) en vue d'établir des indicateurs d'activité et de résultats.
- Mettre en place un dispositif de suivi du nombre d'embryons conservés et de leur devenir
- Réaliser si possible une évaluation économique de ces activités.

2. Mettre en place les différents dispositifs de suivi prévus par la loi (registre, suivi de cohortes) en liaison avec d'autres organismes de recherches nationaux et internationaux.

Mise en œuvre des dispositifs de suivi de l'état de santé des personnes ayant recours à l'AMP, des enfants issus d'AMP et des donneuses d'ovocytes.

3. Diffuser les résultats de l'évaluation

- Mettre à disposition des professionnels et du public les résultats d'évaluation produits par l'Agence : rapport annuel et études spécifiques

3-Partenaires externes

DGS, DHOS,
HAS, AFSSAPS, Institut national du cancer,
ARH, DRASS, DDASS,
Professionnels de santé et sociétés savantes.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 2-7 – Programme REIN

Poursuite du programme REIN (Réseau épidémiologie et information en néphrologie)

1-Enjeux

Le REIN permet aujourd'hui de disposer d'une vision transversale de la dialyse et de la greffe en France. Sa montée en charge démontre toute son utilité en matière d'épidémiologie et d'aide à la décision. Le décret relatif à l'Agence de la biomédecine (R. 1412-2 du code de la santé publique) intègre ce type de programme aux missions de l'Agence de la biomédecine.

2-Objectifs

1. Généraliser et consolider le réseau

- Veiller à pérenniser le dispositif de financement, national et régional.
- Assurer la visibilité du programme et des instances de REIN au sein de l'Agence de la biomédecine.
- Consolider les coordinations nationales et régionales.
- Organiser le partage et les retours d'informations.
- Généraliser et consolider le réseau sur le territoire national : renforcer la cohésion de l'ensemble du réseau humain (professionnels, malades, pouvoirs publics).

2. Finaliser et déployer le système d'information

- Aider au déploiement de DIADEM et DIADEM-ARC.
- Veiller à l'intégration des régions ayant leur propre système.
- Assurer le remplacement progressif de SIMS-REIN.
- Faciliter le recueil des données et le contrôle de qualité.
- Mettre en place l'Infoservice REIN.
- Assurer l'interopérabilité avec les systèmes d'information de la dialyse et de la greffe et avec les registres existants.

3. Valoriser les informations recueillies pour la santé publique, la recherche et la promotion de la qualité des soins, et les publier

- Veiller à l'utilisation de REIN pour l'évaluation des SROS-IRC et pour l'élaboration des SIOS greffe ; aider à l'élaboration des prochains SROS.
- Assurer la production du rapport national et des rapports régionaux.
- Développer les publications scientifiques dans des revues à comité de lecture.
- Etudier les possibilités de soutien de la recherche sur l'épidémiologie et l'insuffisance rénale chronique.
- Assurer les interactions avec les registres existants.

4. Organiser des actions de communication, de formation et de coordination

- Développer la formation des ARCs.
- Organiser les journées annuelles REIN.
- Organiser des réunions de lancement de REIN au démarrage de DIADEM dans une région.
- Multiplier les communications dans les congrès de néphrologie, d'épidémiologie, de santé publique.
- Participer aux travaux du registre de l'ERA-EDTA (projet QUEST).

3-Partenaires externes

Inserm, LBIM Necker-Enfants-Malades, Labo TIMC Grenoble, CNAM, DHOS, DGS, DSS, DREES, InVS, Sociétés savantes, Associations de patients.

4-Calendrier

- Consolidation du dispositif REIN: 2007
- Déploiement DIADEM: 2007
- Qualité et valorisation des données: en continu
- Infoservice REIN: 2007
- Interopérabilité: 2007-2010

Fiche 3-1 – Autorisations, agréments et avis

Assurer la qualité dans la délivrance des autorisations, agréments et avis

1-Enjeux

L'Agence est en charge d'un pouvoir d'avis, d'autorisation et d'agrément. Il lui appartient de s'organiser pour que cette mission de police sanitaire soit remplie dans des conditions de sécurité juridique les meilleures possibles, en assurant la fluidité des réponses (délais de traitement des demandes) et en veillant à la qualité de l'ensemble du processus.

2-Objectifs

1. Construire et stabiliser la procédure d'instruction des demandes d'autorisations, d'agréments et d'avis qui répond aux impératifs de sécurité juridique, de délais et d'expertise scientifique

- Contribuer, auprès du ministère de la santé, à la finalisation des modifications réglementaires résultant de la loi du 6 août 2004.
- Assurer la sécurité juridique des décisions et prévenir les contentieux.
- Mettre au point et faire évoluer les dossiers types.
- Mettre en place des procédures interservices permettant le respect de critères de qualité et de délais dans l'examen des dossiers.
- Arrêter les méthodes de collaboration avec le conseil d'orientation et les experts pour assurer le respect des délais de réponse aux demandeurs.
- Définir et mettre en place un outil informatique.

2. Assurer la délivrance et le suivi des autorisations, agréments et avis en respectant ces mêmes impératifs

- Affiner les données chiffrées d'autorisations et les calendriers de renouvellements.
- Disposer de listes d'établissements, praticiens et protocoles autorisés accessibles et à jour.

3. Assurer l'articulation de ces procédures avec la mission d'inspection

4. S'engager dans une démarche qualité visant à terme une certification ISO 9000 des procédures d'autorisation

3-Partenaires externes

DGS, DHOS, ARH, services déconcentrés.
Ministère de la recherche

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 3-2 – Inspection

Développer la mission d'inspection dans le champ « procréation, embryologie et génétique humaines »

1-Enjeux

La loi relative à la bioéthique a donné à l'Agence de la biomédecine une mission de police sanitaire dans le champ « procréation, embryologie et génétique humaines ». Cette mission s'appuie sur deux composantes :

- les autorisations et ou avis pour les structures et les agréments des praticiens intervenant dans ce domaine ;
- une mission d'inspection.

Il s'agit donc de mettre en œuvre cette deuxième composante :

- dans un champ partagé avec les services déconcentrés du ministère chargé de la santé pour les autorisations de structure, avec l'AFSSAPS pour la vigilance ;
- dans le champ propre de l'Agence, notamment CPDPN, autorisation DPI, recherche sur l'embryon et cellules embryonnaires et conservation de cellules souches.

2-Objectifs et résultats attendus

Contribuer à la sécurité et à la qualité des pratiques dans le champ « procréation, embryologie et génétique humaines »

1. Mettre en place l'inspection en terme organisationnel

- Recruter des inspecteurs expérimentés dans les diverses composantes du champ de compétence de la mission, en vue de renforcer la mission d'inspection.
- Elaborer les procédures et les référentiels d'inspection.

2. Mettre en place des coopérations et collaborations avec d'autres inspections

- Elaborer des procédures de collaboration, d'échanges et d'information avec les autres acteurs de sécurité sanitaire dans ce champ de compétence (ARH, services déconcentrés, AFSSAPS, international).

3. Procéder aux inspections dans son champ de compétence (seule ou conjointement)

- Elaborer et mettre en œuvre un programme annuel d'inspection.
- Etre en mesure de répondre aux demandes ponctuelles.
- Contrôler la conformité à la réglementation des activités d'AMP.
- Analyser les risques des pratiques afin d'en évaluer la balance bénéfique /risque.
- Informer, en tant que de besoin, l'autorité compétente (ARH et AFSSAPS) de tout manquement à la réglementation en vigueur constaté lors d'inspection.

4. Contribuer à l'information et à la formation des inspecteurs des services déconcentrés

- Elaborer un programme d'information sur les nouvelles modalités d'inspection des activités d'AMP.

3-Partenaires externes

Corps de contrôle de l'Etat, notamment des services déconcentrés du ministère de la santé (DRASS/DDASS), missions régionales et interdépartementales d'inspection, contrôle, évaluation (MRIICE),

ARH,

AFSSAPS,

Autres agences de sécurité sanitaires le cas échéant,

Mission d'appui aux fonctions d'inspection de l'IGAS (MAFI).

5-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 4 – Ethique (greffe + procréation, embryologie et génétique humaines)

Contribuer à la réflexion éthique, à la diffusion et au respect des principes éthiques dans les activités relevant du champ de compétence de l'Agence de la biomédecine
1-Enjeux Les questions éthiques soulevées par l'utilisation des éléments du corps humain à des fins thérapeutiques évoluent sous la pression conjointe des avancées scientifiques et de la demande de la société. Dans le domaine particulier des recherches sur l'embryon, les questions éthiques sont multiples et très sensibles. L'Agence doit être le lieu où s'élabore la réflexion éthique sur ces questions. Elle doit diffuser ses recommandations et s'assurer de leur application effective.
2-Objectifs 1. Organiser la réflexion éthique au sein de l'Agence (conseil d'orientation) <ul style="list-style-type: none">• Poursuivre et développer la réflexion éthique mise en place dans le cadre de l'EfG, notamment sur les principes d'intégrité et de non-patrimonialité du corps humain et d'équité d'accès aux soins.• Identifier des thèmes de réflexion prioritaires dans le champ des nouvelles missions de l'Agence.• Identifier des experts extérieurs sur les différents sujets.• Elaborer et diffuser des recommandations à l'usage des professionnels et du public. 2. Rassembler et mettre en forme chaque année les éléments relatifs aux questions éthiques nécessaires à l'élaboration du rapport annuel d'activité (notamment en ce qui concerne le trafic d'organes et de gamètes) 3. Participer à la réflexion et à l'élaboration de la réglementation nationale, européenne et internationale sur les questions d'éthique en biomédecine
3-Partenaires externes Ministères de la santé et de la justice, Comité consultatif national d'éthique, centres et comités d'éthique, Professionnels de santé et sociétés savantes, Associations.
4-Calendrier Echéance du contrat

Fiche 5-1 – Recherche (greffe + procréation, embryologie et génétique humaines)

Promouvoir la recherche dans les domaines de compétences de l'Agence (greffe et procréation, embryologie et génétique humaines)

1-Enjeux

Poursuivre les actions de promotion de la recherche dans le domaine de la greffe et développer ces actions pour les nouvelles missions de l'agence.

2-Objectifs

1. Soutenir financièrement la recherche et l'innovation

- Assurer la gestion de l'appel d'offres annuel : stratégie de l'appel d'offre, organisation, expertise des dossiers, évaluation des résultats des dossiers financés ; organiser la diffusion de l'information sur les recherches soutenues par l'agence.
- Assurer une aide à l'innovation (greffes multi-tissus, thérapie cellulaire).

2. Assurer la participation de l'Agence à des projets de recherche européens ; assurer l'information sur les actions de l'Agence dans ces domaines (notamment Alliance-0).

3. Assurer la promotion de la recherche

- Favoriser l'inscription dans les programmes de recherche des organismes français et européens de thèmes relatifs à la greffe et à la procréation, embryologie et génétique humaines.
- Assurer la fourniture de données et le support méthodologique ou organisationnel aux professionnels et aux sociétés savantes.
- Collaborer avec les instituts de recherche concernés (INSERM et autres).
- Développer et organiser le prélèvement à but scientifique et la mise en place de biothèques

4. Assurer et organiser la veille scientifique dans les domaines de compétences de l'Agence en relation avec les partenaires concernés dans les domaines de la greffe (y compris sur les xénogreffes) et de la procréation, embryologie et génétique humaines.

3-Partenaires externes

INSERM, CNRS, Universités, Agence nationale de la recherche, DGS, Ministère de la recherche, organismes professionnels et sociétés savantes, Commission européenne, AP-HP.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 5-2 – Recherche sur l’embryon

**Appliquer la réglementation en matière de recherche sur l’embryon, les cellules et tissus embryonnaires et fœtaux.
Promouvoir une recherche éthique sur l'embryon.**

1-Enjeux

La révision des lois de bioéthique a ouvert la possibilité de réaliser, à titre dérogatoire et dans les limites d'un encadrement très rigoureux, des recherches sur l’embryon. Il est essentiel d’apporter toute la rigueur nécessaire pour la gestion, le suivi et l’évaluation de ce nouveau dispositif et de susciter et développer la réflexion dans ce domaine sensible pour l’opinion publique et pour les scientifiques.

2-Objectifs

1. Autoriser les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires

- Délivrer les autorisations d’études et de recherches sur les cellules embryonnaires et les embryons humains sur la base des avis rendus par le conseil d’orientation; organiser l’expertise afférente, contribuer à la tenue du registre national des embryons et des cellules embryonnaires soumis à recherche ou conservés à des fins de recherche.
- Organiser le suivi des protocoles autorisés.
- Mettre en place un suivi des lignées de cellules embryonnaires importées ou isolées en France.
- Assurer la liaison avec la mission d’inspection.

2. Assurer la réception des protocoles de prélèvements embryonnaires ou fœtaux destinés à la recherche et leur transmission au ministère de la recherche, formuler le cas échéant un avis

3. Promouvoir une recherche éthique sur l'embryon

- Coordonner les travaux du groupe d’experts spécialisés sur les avancées et les possibilités thérapeutiques des recherches sur l’embryon dans une démarche de veille et de prospective.
- Proposer des recommandations, dans un contexte éthique (conseil d’orientation).

4. Suivre les avancées des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes

- Assurer la veille scientifique dans le domaine des recherches sur l’embryon et des cellules souches embryonnaires et adultes, et sur les cellules issues des embryons, fœtus ou annexes embryonnaires après interruption de la grossesse.
- Préparer les rapports d’évaluation des recherches autorisées.

5. Apporter l’expertise de l’Agence dans ces domaines au niveau national et européen et international

- Assurer l’information des tutelles, des professionnels et du public sur les avancées des travaux des chercheurs français et contexte international.

3-Partenaires externes

INSERM, CNRS, CEA, INRA, Universités, Agence nationale de la recherche, DGS, Ministère de la recherche, CCNE, Organismes professionnels et sociétés savantes.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 6-1 – Information - communication institutionnelle

Positionner l'Agence de la biomédecine comme l'établissement de référence dans ses domaines de compétences

1-Enjeux

Les sujets couverts par l'Agence de la biomédecine sont particulièrement sensibles pour l'opinion publique, se situant à la frontière de la santé et de l'éthique.

L'Agence doit être reconnue comme la structure garante du respect des normes réglementaires de la sécurité sanitaire et de la qualité des soins dans ses domaines de compétence. C'est sur cette base qu'elle doit être identifiée.

Elle doit répondre aux attentes, en matière d'information et de transparence, de publics très différents, initiés ou non initiés, sur les domaines qu'elle couvre : Parlement et gouvernement, ministère de la santé et services déconcentrés, professionnels de santé, média, grand public.

La confiance de ces différents publics s'appuie sur la crédibilité de l'Agence, c'est à dire sa capacité à assurer pleinement ses missions et à obtenir des résultats.

L'Agence doit aussi être un lieu de rencontres et d'échanges.

Enfin elle est le seul organisme en Europe à rassembler ces différents domaines thérapeutiques. Elle doit acquérir une visibilité au niveau international.

2-Objectifs

1. Développer auprès des différents publics la connaissance de l'Agence

ses missions, ses objectifs prioritaires, ses compétences pour qu'elle soit identifiée comme l'établissement de référence dans ses domaines d'activité.

2. Développer la connaissance du grand public sur les domaines couverts par l'Agence

leurs enjeux, ainsi que les techniques médicales qui s'y rattachent pour que le public ait une idée juste de l'offre de soins.

3. Familiariser l'opinion sur les sujets les plus sensibles

(procréation, DPN, génétique et recherche sur l'embryon) pour permettre une approche éclairée et sereine des propositions ou problèmes posés ainsi que des avancées scientifiques et thérapeutiques.

4. Développer des outils permettant d'atteindre ces objectifs

- Faire un état des lieux du niveau de connaissances et de l'opinion de la population (fin 2008), pour observer l'évolution par rapport aux résultats de celui réalisé en 2006.
- Mettre en place un programme de relations avec les media soutenu pendant les trois ans à venir.
- Mettre en oeuvre un plan de communication vis à vis des publics initiés qui seront les relais naturels d'information.
- Organiser des rencontres en régions avec les experts de la santé, les associations et médiatiser ces rencontres.
- Créer un outil institutionnel de liaison avec les professionnels, dynamique, leur permettant de recevoir régulièrement une information privilégiée.
- Développer des partenariats avec les instances qui sont naturellement organisatrices de débats et qui diffusent de la connaissance.
- Etablir un réseau relationnel régional, national et européen avec des personnalités du monde politique, des élus, des leaders d'opinion.
- Multiplier la présence institutionnelle dans les congrès professionnels.
- Organiser une veille de l'opinion à travers l'analyse des media ou les groupes d'expression.

3-Partenaires externes

Média,
Universités,
Cité des sciences et de l'industrie,
Laboratoires en sciences humaines et sciences de la communication,
Ministère de la santé.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 6-2 – Information – communication greffe

Informer le public et les professionnels de santé sur le prélèvement et la greffe

1-Enjeux

- L'Etat doit toujours être bien identifié comme « encadrant » le domaine de la greffe.
- L'Agence de la biomédecine sera médiatiquement très sollicitée sur la procréation, la génétique et l'embryologie. Il faudra réserver une place à la greffe car la pénurie d'organes augmente.
- Le taux de refus au prélèvement est de 32% et ne diminue pas. Il semble davantage lié à la complexité de l'accueil des familles en deuil à l'hôpital qu'à la position du public sur le don d'organes. Il faut renforcer la prise de conscience des professionnels de santé sur l'importance de la participation au prélèvement.
- Il faut par ailleurs répondre aux exigences de la loi de bioéthique sur le plan de l'information des jeunes sur le don d'organes et le rôle des médecins généralistes.
- Concernant le don de moelle osseuse, il importe que l'opinion publique soit correctement informée.

2-Objectifs

1. Améliorer l'information et la promotion de la greffe et du don auprès du grand public

- Continuer à faire prendre conscience de l'enjeu de la greffe et amener chacun à transmettre sa position à ses proches. Informer sur les conditions et les finalités des prélèvements et les résultats de la greffe.
- Contribuer à la mise en œuvre de l'obligation d'information des jeunes (16-25 ans) sur le don et la greffe.
- Assurer une information pertinente sur le don du vivant pour que les personnes concernées puissent se manifester comme donneur si elles le souhaitent.

2. Remettre les hôpitaux au centre de la mobilisation et cibler en priorité les professionnels de santé (actions nationales et régionales). Cette communication peut participer directement à l'augmentation du recensement. Il s'agit de développer des actions sur des zones géographiques limitées, au sein des hôpitaux, qu'ils soient ou non autorisés à prélever, pour développer le recensement des donneurs potentiels.

3. Améliorer l'information et la promotion de la greffe de moelle osseuse

- Permettre au public et aux media de mieux appréhender la greffe de moelle osseuse.
- Augmenter le nombre de volontaires au don de moelle osseuse de 10 000 par an conformément aux objectifs définis par les experts médicaux et validés par le ministère de la santé.
- Développer un plan de communication spécifique.

4. Développer des outils pour structurer cet effort de communication

- Définir et mettre en œuvre un plan de communication 2007-2010 sur le prélèvement et la greffe d'organes.
- Chercher une présence médiatique tout au long de l'année et créer des opportunités de prise de parole.
- Définir des modalités de travail plus efficaces avec les associations et activer de nouveaux réseaux d'information (entreprises par exemple).

3-Partenaires externes

DGS,
Média,
Etablissements de santé publics et privés,
Professionnels de santé et leurs organisations,
Associations militant en faveur de la greffe et associations d'usagers,
Ministère de l'Education nationale et associations de professeurs,
Autres partenaires institutionnels : ministère de la défense, EFS, Croix-Rouge...

5-Calendarier

Plan 2007-2010

Fiche 6-3 – Information – communication procréation, embryologie et génétique humaines

Assurer l'information des citoyens et des professionnels de santé sur la procréation, l'embryologie et la génétique humaines

1-Enjeux

Les professionnels de santé sont favorables à l'existence d'un organisme comme l'Agence de la biomédecine mais attendent de la transparence dans les méthodes de travail et un réel apport au niveau de l'accès et de la qualité des soins.

Ces trois domaines d'activité, et particulièrement la recherche sur l'embryon, sont des sujets sensibles dans l'opinion publique. L'Agence subira les pressions de la recherche, celles des cliniciens et de l'opinion publique.

Pour beaucoup de couples, la possibilité d'avoir un enfant est liée au don de sperme ou d'ovocytes. Le désir d'enfant à tout prix peut provoquer des dérives.

Les champs d'application de la génétique ne sont pas tous définis et sont particulièrement vastes.

2-Objectifs

1. Améliorer l'information du grand public sur la procréation, l'embryologie et la génétique humaines

- Développer le niveau de connaissance du public sur les principaux enjeux de la procréation, embryologie et génétique humaines.
- Favoriser l'émergence d'un débat serein sur les recherches sur l'embryon, reposant sur des données précises.

2. Faire connaître les travaux de l'Agence auprès des professionnels de santé et des patients pour élever le niveau d'information et le degré de confiance dans ses activités.

Contribuer à la transparence de ces activités en diffusant les principaux résultats obtenus.

3. Permettre que les personnes susceptibles de donner leurs gamètes puissent entreprendre la démarche de don en toute connaissance de cause.

On peut en attendre une augmentation du nombre de dons.

4. Développer les outils d'information nécessaires à la réalisation de ces objectifs

- Faire un état des lieux du niveau de connaissance et de la communication faite sur la procréation, l'embryologie, la génétique (recueil de l'information, identification des sources, teneur des discours, légitimité...).
- Bâtir, en temps voulu, un plan de communication réaliste visant à accompagner les réponses aux besoins des patients.
- Bâtir un réseau de correspondants médicaux susceptibles d'intervenir dans la communication auprès du grand public.
- Développer un programme pédagogique avec la presse, les associations concernées et les professionnels de santé.
- Développer des outils d'informations nécessaires (écrits, audiovisuels).
- Assurer la diffusion de l'information aux publics concernés.
- Mener des débats sur chacun des trois domaines.

3-Partenaires externes

Média,
Etablissements de santé publics et privés,
Professionnels de santé et leurs organisations,
Associations,
Autres partenaires institutionnels : ministère de la recherche...,
Ministère de la santé (DGS).

4-Calendrier

Echéance du contrat

**Fiche 7 – International
(greffe + procréation, embryologie et génétique humaines)**

<p>Participer, dans son champ de compétence, à l'activité réglementaire communautaire et internationale ainsi qu'au développement des politiques et des actions de santé publique dans d'autres pays</p>
<p>1-Enjeux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participer à la représentation de la France dans les organisations internationales dans le respect des orientations gouvernementales. • Rechercher ou lier des collaborations avec des pays développés. • Favoriser les développements d'activités répondant à des besoins de santé publique dans des pays en développement.
<p>2-Objectifs</p> <p>1. Participer à la représentation de la France dans les organisations internationales dans le respect des orientations gouvernementales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participer aux travaux menés dans le cadre de l'Union européenne. • Contribuer aux groupes de travail du Conseil de l'Europe. • Poursuivre le processus de collaboration avec l'OMS. • Explorer les possibilités de coopération avec les autres organismes intergouvernementaux pour les thèmes liés à la bioéthique et aux missions de l'Agence. <p>2. Poursuivre et développer les coopérations avec les pays avancés</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intensifier les coopérations bilatérales avec différents pays européens. • Participer aux groupes de travail des agences des autres pays européens. • Développer des coopérations bilatérales dans les nouveaux champs de compétence de l'Agence, notamment avec la HFEA britannique. <p>3. Poursuivre et développer la coopération avec les pays en développement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre et consolider les actions de coopération en cours et notamment : <ul style="list-style-type: none"> - Maghreb (programmes Tunisie, Maroc/ Magredial) et pays du sud de la Méditerranée ; - pays d'Europe centrale et orientale (adhérents 2004 et 2007) ; - projets greffe de cornées régional Sud-Saharien, législation Vietnam. • Identifier, en fonction des demandes et des moyens, de nouvelles actions. • Rechercher de nouveaux partenaires financiers (Agence française de développement, Union européenne). <p>4. Favoriser la diffusion de l'information</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aux ministères de tutelle. • Rédaction d'articles pour différentes publications à diffusion internationale. • Diffusion d'informations en anglais sur l'Agence (documentation et site internet).
<p>3-Partenaires externes</p> <p>Ministère des affaires étrangères, ministère de la santé, ministère de la justice, Agence française de développement, Union européenne, Conseil de l'Europe, OMS, agences des autres pays européens, UNESCO, OCDE, Professionnels de santé.</p>
<p>4-Calendrier</p> <p>Echéance du contrat</p>

Fiche 8-1 – Organisation et fonctionnement de l'Agence

Adapter l'organisation et fonctionnement de l'Agence à ses nouvelles missions

1- Enjeux

La création de l'Agence de la biomédecine suscite de fortes attentes de la part de ses partenaires, avec des missions et des enjeux élargis.

Cette création doit s'intégrer par ailleurs dans le contexte évolutif de la LOLF. A ce titre, il importe de suivre les coûts conformément aux actions définies dans le programme « Veille et sécurité sanitaire » dans lequel s'inscrit l'Agence.

L'Agence doit donc faire évoluer son organisation et son fonctionnement interne de manière à s'adapter à ces enjeux et à répondre de façon satisfaisante à ces obligations sans porter atteinte à la qualité de ses prestations.

2-Objectifs

Optimiser l'organisation et le fonctionnement de l'Agence dans un souci d'efficacité en s'appuyant notamment sur la mutualisation des moyens et le développement de transversalités.

1. Améliorer les outils de pilotage stratégique de l'Agence

- Faire participer l'ensemble des responsables à la gestion de l'Agence en renforçant la fonction management, les impliquer dans la réalisation des objectifs retenus.
- Mettre à la disposition de la direction de l'Agence les tableaux de bord et outils de reporting, soumis au comité de direction et permettant d'identifier :
 - le niveau de mise en œuvre des objectifs stratégiques et les éventuels ajustements à opérer ;
 - de manière permanente la situation financière de l'établissement et notamment le niveau de consommation des crédits alloués au budget primitif ;
 - les éventuelles dérives de coûts par rapport aux objectifs fixés et aux exercices précédents.

2. Améliorer la gestion des ressources humaines

- En matière de gestion individuelle :
 - formaliser les procédures correspondant aux actions « ressources humaines » : recrutements, entretiens annuels d'évaluation et d'objectifs, promotions qui permettent de reconnaître et de valoriser les efforts des agents. Améliorer les outils de gestion du temps de travail ;
 - assurer l'écoute et la réactivité nécessaires auprès des agents.
- En matière de gestion collective :
 - améliorer la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en s'appuyant notamment sur la mise en place d'outils de suivi permanents des effectifs et sur le programme de formation, qui devra prendre en compte l'évolution des besoins de l'établissement ;
 - mettre en place le bilan social de l'Agence avec des données sur l'emploi, les rémunérations, la formation et les conditions de vie au travail.
- Conforter le dialogue social avec les personnels et leurs représentants :

L'Agence a mis en place, dès la création de l'Etablissement français des Greffes, un échange permanent avec ses personnels à la fois sur les thèmes professionnels et sociaux : journée des nouveaux arrivants, présentation des actions de l'Agence, réunions d'information, de concertation... Ces actions sont développées dans la fiche spécifique communication interne (fiche 8-2).

Il est par ailleurs essentiel de conforter le dialogue social établi avec les représentants du personnel, que ce soit au travers des instances paritaires (CTP, CCP) ou au quotidien, chaque fois que nécessaire.
- La mise en place de nouveaux outils de gestion pour les fonctions supports, identifiés dans le schéma directeur, va fortement impacter l'ensemble de la DAJF. Ils doivent apporter une sensible amélioration, notamment dans les domaines suivants : module de traitement de la paye, gestion des effectifs et des carrières, suivi des absences (remboursements de sécurité sociale en cas de maladie).

3. Améliorer les outils de gestion comptabilité / finances

- Renforcer le contrôle de gestion au sein de l'Agence de la biomédecine à partir des dossiers d'analyse déjà opérationnels. Cet objectif passe par la définition des niveaux d'analyse des coûts de manière à respecter à la fois les critères mis en place par la LOLF et le suivi des choix stratégiques de la direction par mission, projets, activité ou programme.
- Mettre en place les outils permettant d'isoler les coûts conformément aux besoins exprimés et de « reporter » l'information aux responsables de l'Agence.
- Elargir les outils de contrôle interne permettant d'assurer pleinement les missions de l'ordonnateur, notamment dans le cadre du nouveau dispositif relatif au contrôle financier.
- Adapter les outils de l'Agence à la gestion des activités du Registre de France Greffe de Moelle, notamment pour les opérations d'intermédiation.
- Généraliser l'écriture des procédures, assurer leur diffusion et leur utilisation (mise à disposition d'un logiciel de procédures).

4. Elaborer et mettre en œuvre le projet d'établissement

Les orientations stratégiques de l'Agence étant arrêtées dans le contrat de performance, il importe de les décliner, au travers d'une démarche de réflexion collective menée au sein de l'Agence, afin que l'ensemble des directions et services et leurs personnels aient une vision précise des enjeux et des actions à mener.

Les objectifs à atteindre sont triples :

- Fédérer les personnels de l'Agence en les mobilisant autour de la réalisation des objectifs impartis à l'Agence et en facilitant les nécessaires adaptations en terme d'organisation, de fonctionnement, de métiers que cela implique. Il s'agit de favoriser un fonctionnement interne performant, fluide et efficace.
- Assurer aux personnels de l'Agence une meilleure satisfaction dans leur travail, leur proposer une gestion performante des ressources humaines et leur permettre d'évoluer professionnellement et de renforcer leurs qualifications au travers de la construction de l'Agence et de la réalisation de ses missions.
- Améliorer globalement la performance de l'Agence et la qualité de son pilotage et de ses procédures, que ce soit sur le plan de la gestion, de la délivrance de ses avis, autorisations et agréments ou dans la mise en œuvre de son expertise.

5. ISO

L'Agence doit s'engager dans une démarche qualité qui lui permette de garantir la stricte application des procédures dans les cas où le suivi rigoureux de ces procédures est particulièrement sensible. L'Agence identifiera en conséquence les procédures pertinentes pour engager une démarche de certification ISO dans un 1^{er} périmètre qu'elle définira mais qui intégrera notamment les procédures d'autorisation.

Moyens

Les moyens qui seront alloués seront déterminants pour la mise en œuvre de l'ensemble des orientations stratégiques. Il conviendra donc de définir les priorités au regard des moyens alloués. Une attention particulière devra être portée à la poursuite de la mise à niveau des fonctions supports.

3-Partenaires externes

Contrôle financier sur les aspects de contrôle interne,
Réseau d'échanges avec les professionnels concernés des autres agences sanitaires,
Ministères de la santé et du budget.

4-Calendrier

Echéance du contrat

Fiche 8-2 – Communication interne

Développer et structurer la communication interne

1-Enjeux

Les sujets couverts par l'Agence de la biomédecine sont particulièrement sensibles, se situant à la frontière de la santé et de l'éthique. Ils sont en partie nouveaux pour les personnels
L'Agence doit faire participer les personnels, qui relèvent de cultures professionnelles différentes, à une dynamique collective et les amener à être porteurs de messages communs sur ses missions

2- Objectifs

1. Assurer une bonne circulation de l'information au sein de l'Agence de la biomédecine

- Faire comprendre les missions de l'Agence à tous les personnels.
- Développer et faire évoluer l'Intranet répondant aux besoins des personnels – renforcer les liens avec Internet.
- Diversifier les supports d'information et créer des animations événementielles.
- Mener des enquêtes régulières auprès des personnels sur l'existant et les besoins futurs.

2. Fédérer les personnels autour de projets et d'objectifs communs

Créer et entretenir une « culture d'entreprise », un sentiment d'appartenance

- Améliorer l'accueil des nouveaux arrivants en liaison avec le service des ressources humaines.
- Soutenir les initiatives favorisant la convivialité entre les personnels et notamment celles de l'association du personnel.
- Développer la vie collective dans le nouveau siège de Saint-Denis.

3. Faire en sorte que les agents soient des relais d'information dans les domaines de compétence de l'Agence

- Animer un groupe de référents communication interne, vecteurs d'information tant en interne au siège que dans les échanges siège /SRA, SRA/siège.

4. Susciter une mise en commun des actions et expériences avec les responsables de communication interne des agences sanitaires de proximité

3-Partenaires externes

Responsables communication interne des agences sanitaires de proximité.

4-Calendarier

Echéance du contrat

Fiche 8-3 – Systèmes d'information (greffe, procréation, embryologie et génétique humaines, fonctions support, Internet, Intranet...)

Adapter le système d'information aux missions et aux besoins de l'Agence (greffe, procréation, embryologie et génétique humaines, fonctions support, Internet, Intranet...)

1-Enjeux

Le système d'information constitue un outil au service des différents métiers de l'Agence, ainsi que de professionnels de santé d'horizons divers. Il est soumis en permanence à des demandes d'évolutions fortes ou à des besoins nouveaux.

Dans ce contexte, l'Agence doit se doter d'outils informatiques performants, adaptés à ses métiers et ses évolutions, au moindre coût, tout en garantissant la confidentialité des informations manipulées, la transparence des règles appliquées, la sécurité des accès et la pérennité (H24).

Le schéma directeur des systèmes d'information 2006-2009 a été approuvé par le conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine le 4 juillet 2006

2-Objectifs

1. Mettre en œuvre les évolutions du SI telles que décrites dans le schéma directeur 2006-2009, en respectant les objectifs arrêtés

- La qualité vérifiée de ses données utilisées à des fins épidémiologiques.
- Sa capacité éprouvée à s'interconnecter à des SI externes pour échanger ou diffuser ses informations.
- Sa contribution reconnue au bon fonctionnement interne de l'Agence notamment aux services finance et RH ainsi qu'en tant qu'outil de travail collaboratif.
- Son haut niveau de sécurité.

2. Ajuster annuellement le schéma directeur afin de disposer continuellement d'un guide d'évolution du SI réajusté en cohérence avec :

- les moyens financiers effectivement affectés au SI,
- les contraintes externes à l'Agence,
- l'évolution des besoins des professionnels de l'Agence,
- les projets effectivement réalisés.

3-Partenaires externes

Professionnels de santé,
Editeurs de logiciels du secteur de la santé,
CNIL.

4-Calendrier

Première révision : 2007, notamment pour intégrer les outils du Registre FGM dans le périmètre du SDSI

Evolution des systèmes de sécurité et des procédures de secours : automne 2007

Ouverture du SI aux professionnels de la greffe et de la dialyse : fin 2007

Refonte des outils finances / RH : décembre 2007

Mise en œuvre globale du schéma directeur : échéance du contrat.