

10 ANS

10 ans au service de la biomédecine

**RAPPORT ANNUEL
2015**

2005 → 2015 **10**
ANS  agence de la
biomédecine

01

Identité

P12

Orientations stratégiques

P14

Organisation

P16

Organigramme

P18

L'Agence en région

P20

Expertise médicale et scientifique

02

Valeurs

P24

Éthique

P26

Transparence

P28

Équité

03

Missions

P32

Le don, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

P42

Le don, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques

P52

L'assistance médicale à la procréation et le don de gamètes

P60

Le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire et la génétique postnatale

P66

La promotion de la recherche

P70

La recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain

P76

L'information sur les neurosciences

P80

L'action européenne et internationale

P86

Les 4^e Journées de l'Agence de la biomédecine

04

Ressources

P90

Ressources humaines

P94

Systèmes d'information

P98

Bilan financier et performance

P102

Expertise juridique

05

Annexes

P108

Compétences juridiques en matière d'autorisation et d'inspection

P110

Bilan 2015 de la mise en œuvre du Contrat d'objectifs et de performance (COP)

P116

Composition des instances

P118

Glossaire des sigles

intro-

Introduction

P4

Les missions de l'Agence de la biomédecine

P6

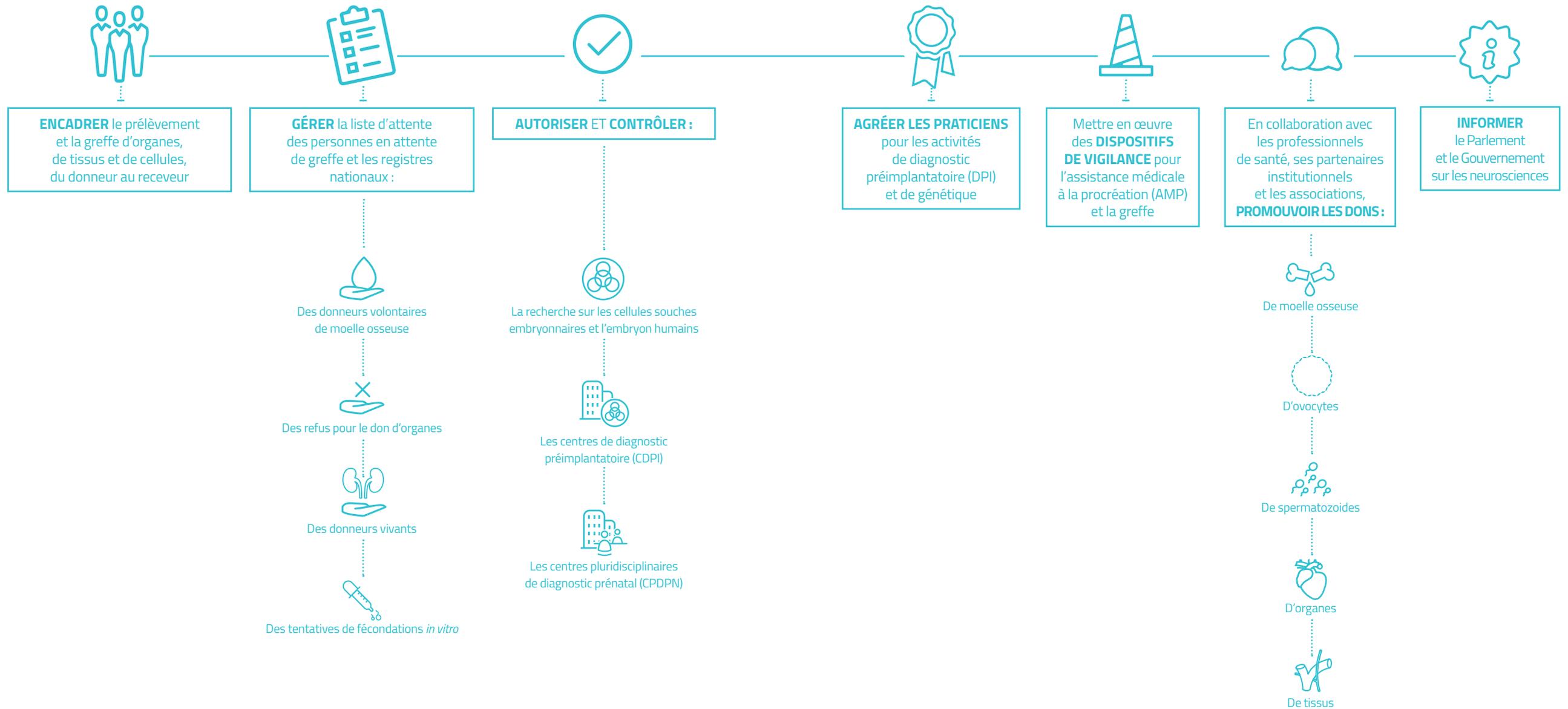
Édito

P8

2005-2015 : 10 ans de faits marquants

Les missions de l'Agence de la biomédecine

ENCADRER, ACCOMPAGNER, ÉVALUER ET INFORMER
 POUR AMÉLIORER L'ACCÈS AUX SOINS ET LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS



Édito

« Anticiper et suivre les évolutions technologiques et scientifiques »

L'Agence de la biomédecine a fêté ses 10 ans en 2015 : un anniversaire que nous avons partagé avec l'ensemble des agents de l'Agence, nos partenaires institutionnels et associatifs et de nombreux professionnels de santé lors des 4^e Journées de l'Agence de la biomédecine. Ce fut l'occasion de mettre en avant la particularité unique de l'Agence en Europe, voire dans le monde, de réunir au sein d'une même agence publique une expertise dans les domaines de la greffe, de la procréation, de la génétique et de l'embryologie humaines. Ce fut également l'occasion de rappeler que l'Agence s'est construite et a bénéficié des acquis des autres organismes qui l'ont précédée, comme l'Établissement français des Greffes et le registre France Greffe de Moelle. 10 ans de travail et de relations de confiance avec les professionnels de santé et les associations qui ont permis d'apporter une réponse commune face aux enjeux de la biomédecine et d'offrir toujours plus de soins de qualité pour les patients.

De 2005 à 2015, le nombre des greffes d'organes a ainsi augmenté de près de 30 %, atteignant avec un an d'avance l'objectif de 5 700 greffes par an fixé par le deuxième plan Greffe. Objectif atteint également, et même dépassé, pour l'activité du don de moelle osseuse grâce aux 248 671 inscrits en 2015 sur le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse.

Dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP), la communication auprès du grand public commencée en 2008 innove désormais, avec des spots sur la promotion du don de gamètes diffusés à la radio dans le but d'atteindre l'autosuffisance nationale pour les couples en attente d'un don de spermatozoïdes ou d'ovocytes.



Sophie Caillat-Zucman

Enfin, depuis la création des appels d'offres recherche, l'Agence a soutenu plus de 600 projets de recherche dans ses domaines d'activité pour un budget de 12,8 M€.

L'année de ses 10 ans, l'Agence a vécu des événements importants qui annoncent un programme riche pour les 10 prochaines années, au bénéfice direct des patients ! Le prélèvement d'organes sur personnes décédées des suites d'un arrêt circulaire après une limitation ou un arrêt des traitements, dit Maastricht III, a connu des résultats très encourageants lors de sa phase pilote. De même, une équipe de chercheurs français a mené le premier essai clinique

issu d'une recherche à partir de cellules souches embryonnaires humaines, ouvrant de nouvelles perspectives thérapeutiques. Il est également intéressant de mentionner le succès de la communication sur le don d'organes à destination des 16-25 ans avec le film *The man who died the most**, visionné plus de 3 millions de fois sur YouTube. Enfin, la progression des chiffres d'activité de 2014 à 2015 encourage à poursuivre les efforts. Par exemple : 1 769 donneurs décédés en état de mort encéphalique prélevés (+6,9 %) ; 547 greffes de rein réalisées à partir de donneurs vivants (15,7 % des greffes rénales) ; 929 patients, dont 115 patients nationaux, greffés grâce à des donneurs du registre France Greffe de Moelle ; 3,1 % des enfants

Anne Courrèges



nés en France grâce aux techniques d'AMP, soit 25 208 enfants ; 80 laboratoires pour réaliser des examens génétiques avec des séquenceurs de nouvelle génération.

Pour continuer à avancer, l'Agence s'engage à travers trois axes stratégiques :

Le premier axe vise à développer l'activité tout en maintenant un haut niveau d'exigence en matière de sécurité, d'éthique et de qualité. Cela suppose entre autres la poursuite du déploiement du programme Maastricht 3, l'atteinte de l'autosuffisance en matière de don de gamètes en France en vue de garantir un accès équitable à l'offre de soins et la réduction du recours de certains couples à des soins transfrontaliers, un accès facilité à la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) grâce à la diversité et la complémentarité des sources de CSH et le maintien de la même qualité d'exigence et d'expertise dans l'attribution des autorisations de protocoles de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines.

Le deuxième axe concerne l'anticipation et le suivi des évolutions scientifiques et technologiques, par exemple en matière de génétique, secteur qui connaît actuellement des évolutions majeures.

Enfin, le troisième axe consiste à renforcer nos liens avec les professionnels de santé et les parties prenantes, par exemple en améliorant l'organisation de la Journée des associations, journée annuelle d'échange avec les associations concernées par nos activités, ou en réfléchissant aux conditions de mise en place d'une plateforme contributive.

Nous préparons actuellement avec l'État le prochain Contrat d'objectifs et de performance de l'Agence qui permettra de définir nos principales orientations stratégiques pour les cinq années à venir. Tout ceci, en tenant compte de la prochaine révision de la loi de bioéthique.

Sophie Caillat-Zucman
Présidente du Conseil d'administration
de l'Agence de la biomédecine

Anne Courrèges
Directrice générale de
l'Agence de la biomédecine

« Un programme riche pour les 10 prochaines années au bénéfice direct des patients ! »

* L'homme qui est mort le plus de fois

2005-2015 : 10 ans de faits marquants

10 ANS D'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

- 2005 : création de l'Agence
- 2006 : intégration du registre France Greffe de Moelle
- 2007 puis 2012 : Contrats d'objectifs et de performance de l'Agence
- 2008 : États généraux de la bioéthique
- 2011 : nouvelle loi de bioéthique
- 2012 : 2^e Plan greffe
- 2015 : 4^e Journées de l'Agence

10 ANS DE PROMOTION DU DON

- 2006 : 1^{re} Semaine nationale pour le don de moelle osseuse
- 2008 : 1^{re} campagne de promotion du don de gamètes
- 2009 : don d'organes, de sang, de plaquettes et de moelle osseuse labellisés **Grande cause nationale**
- 2011 : création de la communauté des **Veilleurs de Vie**
- 2012 : lancement du site **dondesangdecordon.fr**
- 2013 : 1^{re} campagne sur le **don de rein de son vivant** et 1^{er} spot TV sur le don d'organes
- 2015 : refonte du site **dondorganes.fr** et 1^{er} spots radio sur le don de gamètes

10 ANS D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION (AMP)

- 2007 : mise en place du dispositif de signalement **AMP vigilance**
- 2008 : publication des **règles de bonnes pratiques en AMP**
- 2011 : 1^{re} campagne de communication à destination des **hommes en parcours d'AMP**
- 2013 : publication d'un rapport conjoint Agence de la biomédecine/INCa sur les conséquences des traitements des cancers et la **préservation de la fertilité** et **évaluation des résultats des centres d'AMP** en tenant compte des caractéristiques de leur patientèle

10 ANS DE DIAGNOSTICS GÉNÉTIQUES

- 2011 : publication des **règles de bonnes pratiques en génétique médicale** et naissance du premier enfant du « double espoir » (**DPI-HLA**) en France
- 2013 : ouverture d'un **4^e centre de diagnostic préimplantatoire (CDPI)** à Nantes
- 2014 : lancement du site **genetique-medicale.fr**
- 2015 : publication des **règles de bonnes pratiques** pour les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (**CPDPN**)

10 ANS DE PRÉLÈVEMENT ET DE GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

- 2005 : 1^{re} audition d'un **donneur vivant**
- 2006 : 1^{er} **prélèvement de rein sur donneur décédé d'un arrêt cardiaque**
- 2012 : mise en place du **don croisé d'organes**
- 2013 : franchissement des **5 000 greffes d'organes** par an
- 2014 : publication d'une **enquête sur la qualité de vie des donneurs vivants de rein***
- 2015 : mise en place du prélèvement d'organes sur personnes décédées des suites d'un arrêt circulatoire après une limitation ou un arrêt des traitements, dit de **Maastricht III**

10 ANS DE PRÉLÈVEMENT ET DE GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES (CSH)

- 2009 puis 2014 : accréditation du registre France Greffe de Moelle par la **World marrow donor association (WMDA)** pour 5 ans
- 2010 : gestion du registre **Eurocord** et création du **Réseau français de sang placentaire (RFSP)** piloté par l'Agence
- 2013 : atteinte de l'objectif des **30 000 unités de sang placentaire stockées**
- 2015 : atteinte de l'objectif des **240 000 donneurs volontaires de moelle osseuse inscrits** sur le registre France Greffe de Moelle

10 ANS DE RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES (CSEH) ET L'EMBRYON HUMAIN

- 2006 : 1^{re} **autorisation de recherches** sur les CSEh par l'Agence
- 2013 : mise en place d'un régime d'**autorisation sous conditions** pour les recherches sur l'embryon humain et les CSEh
- 2015 : 1^{er} **essai clinique** français issu d'une recherche sur des CSEh

10 ANS DE PROJETS INTERNATIONAUX ET DE COOPÉRATION EUROPÉENNE

- 2007 : clôture du **projet européen Alliance-O** réunissant 7 pays européens
- 2010 : **directive européenne** pour le prélèvement et la greffe d'organes
- 2015 : 6^e **colloque France-Maghreb** sur la transplantation

* agence-biomedecine.fr > site des professionnels > organes > don de rein du vivant : enquêtes sur la qualité de vie

Identité

10 ANS D'ENGAGEMENT
POUR AMÉLIORER
L'ACCÈS AUX SOINS
ET LA QUALITÉ DE VIE
DES PATIENTS

Autorité de référence dans ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine a développé une expertise médicale, scientifique, juridique et éthique, en lien avec les professionnels de santé et les associations. Pour mener à bien les projets dont elle a la responsabilité, elle s'appuie sur ses instances, dont le conseil d'administration et le conseil d'orientation.

P12

Orientations stratégiques

P14

Organisation

P16

Organigramme

P18

L'Agence en région

P20

Expertise médicale et scientifique





Orientations stratégiques

Améliorer l'accès à la greffe d'organes, permettre aux couples infertiles en attente d'un don de gamètes de connaître le bonheur de devenir parents ou encore élargir la diversité des profils des donneurs volontaires de moelle osseuse pour offrir plus de chances de greffer un malade sont autant d'actions de l'Agence de la biomédecine en faveur des patients.

Augmenter le nombre de greffons

L'Agence de la biomédecine est pleinement mobilisée pour améliorer l'accès à la greffe pour tous les patients qui en ont besoin et répondre à la demande en constante augmentation, dans le respect des exigences éthiques, d'équité et de sécurité. En collaboration avec les professionnels de santé et les associations, elle soutient, promeut et facilite toutes les possibilités de greffe prévues par la législation.

Un exemple

Élargir le prélèvement aux donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie 3 de Maastricht, dits « de Maastricht 3 »

Le programme de prélèvement d'organes sur donneurs de Maastricht 3 s'inscrit dans cette perspective. Il a été officiellement lancé en décembre 2014, selon une démarche transparente et progressive. Les bons résultats obtenus à l'issue de la phase pilote, associant un nombre limité d'établissements hospitaliers, ouvrent des perspectives d'évolution importantes. La facilité de la mise en œuvre pour les équipes, la clarté de l'information donnée aux familles et la qualité de l'accompagnement par un psychologue ont été fortement appréciées. Le rapport d'évaluation du programme a recommandé son extension à d'autres centres hospitaliers. Ce rapport et les recommandations ont été validés par le comité médical et scientifique et le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Développer le don de gamètes

Certains couples concernés par une infertilité médicale ont besoin d'un don d'ovocytes ou de spermatozoïdes pour connaître le bonheur d'être parents. Le manque de donneurs et surtout de donneuses pour répondre au besoin de tous ces couples a conduit à une évolution de la législation.

Un exemple

Permettre aux non-parents de devenir « donneurs de bonheur »

Depuis début 2016, il n'est plus nécessaire d'être parent pour donner des ovocytes ou des spermatozoïdes. L'ouverture du don aux personnes n'ayant pas procréé permet d'élargir la population potentielle de donneurs, notamment aux femmes jeunes. Recruter 900 donneuses supplémentaires et 300 nouveaux donneurs par an permettrait de répondre aux besoins nationaux.



Diversifier le profil des donneurs de moelle osseuse

L'objectif des 240 000 donneurs de moelle osseuse inscrits sur le registre France Greffe de Moelle fixé par le Plan greffe 2012-2016 a été atteint en 2015. La mobilisation se poursuit pour recruter de nouveaux donneurs avec des profils génétiques diversifiés et répondre aux demandes des professionnels : les jeunes hommes de moins de 35 ans sont particulièrement recherchés pour rééquilibrer le registre des donneurs. La diversité des origines est aussi essentielle pour répondre à celle des malades.

Un exemple

Recruter davantage de donneurs jeunes

Comme dans de nombreux autres pays, une proportion élevée des donneurs de moelle osseuse inscrits en France sont des femmes. L'Agence de la biomédecine organise des campagnes nationales de sensibilisation en ciblant particulièrement les jeunes hommes. La Semaine de mobilisation pour le don de moelle osseuse, qui a lieu chaque année en mars, se déploie en France grâce à une tournée en bus permettant de sensibiliser le public, de l'informer et éventuellement de le préinscrire. Des spots radio renforcent cette mobilisation en encourageant à se préinscrire comme donneur sur le site dondemoelleosseuse.fr.

Les plans stratégiques structurant l'Agence de la biomédecine

Plan greffe

L'objectif du Plan greffe 2012-2016 est de développer les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH), en concertation avec les acteurs opérationnels du système de santé en France. Il comprend quatre objectifs majeurs :

- augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés ;
- développer la greffe rénale réalisée à partir de donneurs vivants ;
- augmenter le nombre de greffes de CSH ;
- améliorer le suivi à long terme des patients greffés et des donneurs vivants prélevés.

Il prévoit le développement de toutes les possibilités de prélèvement d'organes (donneur décédé en mort encéphalique, donneur décédé après arrêt circulatoire, donneur vivant) en les considérant comme complémentaires. Une plus grande diversité génétique des donneurs de CSH et des unités de sang placentaire disponibles est recherchée. Enfin, il vise à renforcer les systèmes de qualité et de sécurité sanitaire en conformité avec les directives européennes et, pour les CSH, les accréditations internationales.

Plan PEGH

L'Agence de la biomédecine a défini en 2013 sa stratégie pour l'ensemble des domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle se décline en quatre grands objectifs :

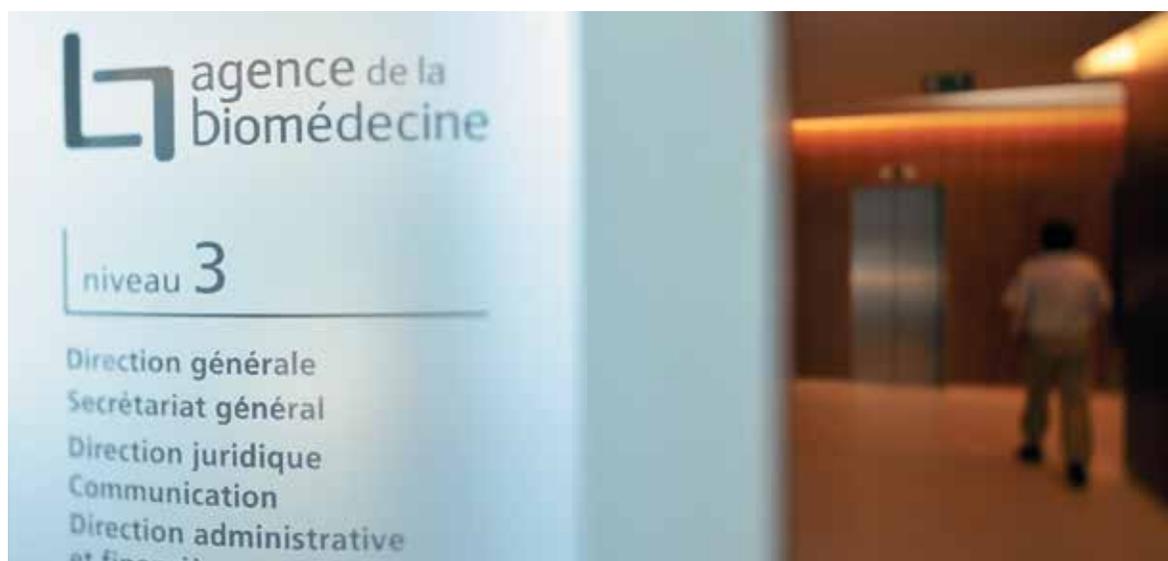
- contribuer à assurer un accès équitable à des soins de qualité ; il s'agit notamment de mettre à disposition des agences régionales de santé (ARS) des indicateurs régionaux et nationaux pour améliorer l'accès géographique aux soins, d'évaluer les besoins de financement, de délivrer des avis, autorisations et agréments ;
- développer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ; en particulier à travers les règles de bonnes pratiques et le dispositif de vigilance en assistance médicale à la procréation (AMP) ;
- suivre les activités et les résultats et développer les actions d'évaluation ; notamment évaluer les résultats des centres d'AMP et le dépistage national de la trisomie 21 ;
- anticiper l'émergence de nouvelles techniques et suivre leur développement.

Organisation

L'Agence de la biomédecine emploie 274 personnes, au siège à Saint-Denis et répartis sur le territoire national. Son organisation doit répondre à des enjeux de disponibilité 24 h/24 et 7 jours sur 7, et à ses objectifs d'efficience.

Le conseil d'administration

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales de l'Agence de la biomédecine, son organisation et ses orientations stratégiques pluriannuelles. Il se prononce également sur son rapport annuel d'activité, son budget et ses comptes ainsi que sur un ensemble de mesures relatives à sa gestion. Il est régulièrement tenu informé des évolutions importantes engagées par l'Agence de la biomédecine ou des dossiers majeurs comme, par exemple, le contrôle interne comptable et financier, la déontologie de l'expertise ou la politique de communication. Ce conseil est composé de trente-trois membres nommés pour trois ans par arrêté ministériel et par décret pour ce qui concerne la présidente. Ce sont des représentants de différents ministères et établissements publics à caractère sanitaire, ainsi que des personnalités qualifiées dans les champs de compétence de l'Agence. Il comporte aussi des représentants du personnel et devrait bientôt s'ouvrir aux associations.



Interview

Philippe de Bruyn,
directeur général adjoint chargé des ressources

Comment l'Agence de la biomédecine est-elle organisée ?

L'organisation de l'Agence de la biomédecine reflète les missions qui lui sont confiées par le code de la santé publique avec, regroupées au sein de sa Direction générale médicale et scientifique, trois directions en charge du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de la procréation et de l'embryologie humaines, et des fonctions transversales, telles que, notamment, la recherche, la formation, la qualité, l'international... Les « ressources », pour leur part, mettent à disposition des moyens humains, techniques et financiers pour la bonne exécution de ces missions.

Comment l'Agence de la biomédecine fait-elle face à l'évolution de l'activité ?

Si le périmètre d'intervention de l'Agence de la biomédecine est défini par le code de la santé publique, l'activité elle-même est particulièrement dynamique. Ainsi, en 2015, les objectifs en termes de prélèvement d'organes et d'inscription de donneurs de moelle osseuse ont été dépassés. Pour pouvoir accompagner cette croissance d'activité, nous cherchons constamment davantage d'efficience dans l'organisation du travail, l'allocation des ressources ou la mobilisation des systèmes d'information.

De quelle manière l'Agence de la biomédecine contribue-t-elle à cette exigence de performance ?

Par exemple, les nouvelles technologies sont un des vecteurs de performance et contribuent à notre efficience en termes de transmission d'information, de qualité, ou d'analyse des données. Au quotidien, la vidéoconférence ou la dématérialisation nous permettent de gagner en confort, en temps et en sécurité. Enfin, nos applications informatiques, parmi lesquelles Cristal (prélèvement et greffe d'organes et de tissus) ou Syrenad (gestion du registre France Greffe de Moelle) font l'objet de développements permanents.

Dans quelles perspectives s'inscrit l'action de l'Agence de la biomédecine ?

2016 sera l'année de la préparation du prochain contrat d'objectifs et de performance (COP), qui engage l'Agence de la biomédecine et l'État. Ce sera l'occasion de préparer les axes stratégiques qui impulsent l'exécution de nos missions et l'Agence mettra en œuvre les mesures découlant de la loi de modernisation de notre système de santé.



« Répondre à l'exigence d'efficience »

Organigramme 2016



D L'Agence en région

L'Agence s'appuie en région sur un réseau territorialisé constitué de quatre services de régulation et d'appui (SRA). Ces services représentent l'Agence de la biomédecine en région et ils assurent des missions opérationnelles dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.

Carte de l'organisation territoriale de l'Agence de la biomédecine



SRA Nord-Est ● ZIPR 1 Nord-Ouest ● ZIPR 2 Est	SRA Sud-Est ● ZIPR 3 Sud-Est ● ZIPR 4 Sud-Méditerranée	SRA Grand-Ouest ● ZIPR 5 Sud-Ouest ● ZIPR 6 Ouest	SRA Île-de-France / Centre / Antilles / Guyane ● ZIPR 7
--	---	--	---

Au plus près du territoire

Chaque SRA a la responsabilité d'une ou plusieurs des sept zones inter-régionales de prélèvement et de répartition des greffons. Ces zones, qui sont ajustées aux schémas inter-régionaux d'organisation des soins, permettent d'assurer la continuité des prélèvements et des greffes sur l'ensemble du territoire métropolitain et outre-mer. En relation avec le pôle national de répartition des greffons, des binômes composés d'un cadre infirmier animateur de réseau (CIAR) et d'un médecin accompagnent les coordinations hospitalières lors d'un prélèvement et veillent à ce que ce prélèvement soit réalisé en conformité avec le cadre réglementaire existant. Au plus près des établissements de santé, les SRA coordonnent, animent et participent à la formation de l'ensemble des acteurs de santé impliqués dans l'identification des donneurs potentiels et la prise en charge de ces donneurs et de leurs proches.



« Les SRA viennent en appui des équipes de prélèvement et de greffe dans les régions »

3 questions à

Dr Didier Noury, ancien chef du service de régulation et d'appui Grand-Ouest, Agence de la biomédecine

Quel est le rôle des services de régulation et d'appui (SRA) ?

Les SRA représentent l'Agence de la biomédecine en région, dans toutes ses missions, mais avec un point fort sur l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus. Ils assurent la régulation 24h/24 des prélèvements d'organes sur leur territoire. Ils appuient les centres de prélèvement et de greffe de la région et contribuent à la formation des professionnels de santé des coordinations de prélèvement de chaque établissement hospitalier. Ils participent aussi à l'information des professionnels et du public sur le don d'organes.

Pouvez-vous faire un bilan de leur action ?

Depuis la création des SRA, il y a 35 ans, l'activité de prélèvement et de greffe a considérablement augmenté. Des centres de prélèvement d'organes et de tissus ont été créés dans les hôpitaux généraux et déployés sur le territoire national pour améliorer le maillage. L'efficacité de ce maillage territorial va désormais permettre à l'Agence de la biomédecine, au travers des SRA d'accroître son rôle institutionnel au niveau territorial et de poursuivre la professionnalisation des centres préleveurs et des professionnels de santé, notamment à travers la formation et l'appui.

Quelle est la prochaine étape de cette évolution ?

Les réseaux de prélèvement existent, il faut les formaliser en signant des conventions entre les centres préleveurs et tous les établissements de santé d'un territoire, y compris ceux qui ne sont pas autorisés à prélever. La mise en place de relations étroites entre les équipes permettra d'augmenter le nombre de prélèvements et de greffes, au bénéfice des patients.

Expertise médicale et scientifique

Pour renforcer son expertise médicale et scientifique, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur différentes instances qui sont force d'avis, de recommandations, de propositions ou d'évaluations. Il s'agit du comité médical et scientifique, d'instances dédiées à des thématiques précises, des groupes de travail et des collèges d'experts.

Le comité médical et scientifique

Le comité médical et scientifique (CMS) assure auprès de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine un rôle de conseil et de proposition.

Le CMS réunit des professionnels experts médicaux et scientifiques représentatifs de l'ensemble des sociétés savantes du prélèvement et de la greffe, d'une part, et de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines, d'autre part. Ses membres sont nommés par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

Le CMS assure la coordination scientifique des travaux d'experts intervenant dans les différents champs de compétence de l'Agence et peut, à ce titre, arbitrer d'éventuels désaccords au sein des groupes de travail ou proposer à ces groupes de nouvelles pistes de travail. Il mène des travaux de réflexion sur les questions stratégiques médicales et scientifiques transversales.

Enfin, le CMS évalue les projets de recherche soumis à l'Agence de la biomédecine dans le cadre de ses appels d'offres de recherche

sur la greffe et sur l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal et le diagnostic génétique.



Les instances dédiées

Pour valider son action et ses décisions dans des champs plus spécifiques, l'Agence de la biomédecine a constitué des instances dédiées :

- le collège d'experts Recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines évalue scientifiquement les demandes d'autorisation concernant ces recherches et remplit une fonction de veille scientifique ;
- le conseil scientifique du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN) est consulté sur les orientations de la politique scientifique du REIN ;
- le comité de pilotage du Réseau français de sang placentaire (RFSP) assiste l'Agence de la biomédecine dans le développement du réseau et dans l'ensemble de ses missions

concernant le don et le prélèvement de sang placentaire ;

- le comité de pilotage du Réseau national des centres donneurs (RNCD) assiste l'Agence de la biomédecine dans sa mission de gestion du fichier national des donneurs volontaires de moelle osseuse ;
- la Commission de certification des coordinations hospitalières rend des avis sur les dossiers de certification des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus.

Les groupes de travail et les collèges d'experts

L'Agence de la biomédecine sollicite tout au long de l'année des professionnels de santé avec lesquels elle partage un même objectif d'amélioration en termes de prise en charge des patients et de qualité des soins.

Une vingtaine de groupes de travail, subdivisés au besoin en sous-groupes techniques, se réunissent à intervalles réguliers au siège de l'Agence. Ils participent à l'élaboration des règles de bonnes pratiques ou des référentiels d'audit de la qualité et d'autoévaluation, ainsi qu'à la définition des procédures de vigilance et de sécurité ou à la conception des formations.

En parallèle, toutes les décisions médicales individuelles, comme l'inscription d'un malade dans une catégorie prioritaire de la liste d'attente d'un organe ou les dérogations de donneurs vivants à sérologie positive (VHB/VHC), s'appuient sur les avis des collèges d'experts constitués auprès de l'Agence.

« Le CMS donne un avis sur les grands sujets de l'AMP »



Interview

Pr Jean-François Guérin, chef du service de la reproduction, hôpital Femme Mère Enfant, Hospices civils de Lyon, coprésident du comité médical et scientifique (CMS) de l'Agence de la biomédecine

Quel est le positionnement scientifique du CMS sur l'assistance médicale à la procréation (AMP) ?

La dernière évolution biologique dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation est la vitrification, qui a apporté une réelle valeur ajoutée. Pour sa part, le CMS a débattu du décret permettant aux personnes n'ayant pas encore procréé de donner leurs gamètes. Nous avons réaffirmé la prééminence de l'acte de don et rappelé le fait que la congélation, ou vitrification, pour soi-même, ne devait pas être la priorité.

En quoi le CMS aide-t-il l'Agence à améliorer l'accès aux soins ?

Le comité médical et scientifique est constitué de 31 membres, représentant les différentes facettes de la profession. Cette pluralité est intéressante car elle permet de donner des avis sur les grands événements de l'assistance médicale à la procréation. Le CMS synthétise les propositions et les conclusions de tous les groupes de travail en matière d'AMP Il se prononce sur les sujets dont il est saisi par la direction générale de l'Agence de la biomédecine. En revanche, la décision finale ne peut être prise que par la direction générale.

Comment collaborez-vous avec l'Agence ?

Les saisines ou les exposés de situation sont rédigés par l'Agence de la biomédecine à partir des débats en séances, et ces documents sont ensuite soumis aux membres du CMS pour discussion et validation. L'une de nos réunions annuelles est notamment consacrée à la répartition des crédits de 40 000 euros de l'appel d'offre recherche « AMP diagnostic prénatal, diagnostic génétique ». Deux experts instruisent les dossiers. Leur avis est présenté en séance par un rapporteur, membre du CMS. Le CMS a décidé de soutenir 19 des 52 projets que nous avons reçus.

Éthique

Créée par la loi de bioéthique, l'Agence de la biomédecine porte au cœur de ses missions les valeurs de cette loi concernant l'utilisation d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques. Elle tient compte des innovations scientifiques et technologiques et des interrogations de la société. Elle est particulièrement attentive au respect des principes éthiques de gratuité, de volontariat et d'anonymat du don.

L'Agence de la biomédecine s'appuie sur son conseil d'orientation (CO) pour veiller au respect des principes éthiques dans les activités qu'elle encadre et de la cohérence éthique de sa politique médicale et scientifique.

Le CO rend de nombreux avis préalables aux décisions de la directrice générale de l'Agence, en particulier celles d'autorisations de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines et d'autorisations d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire. Il est consulté sur les règles d'attribution et de répartition des greffons aux patients en attente d'une greffe d'organe, sur les critères d'agrément des praticiens en génétique, sur les recommandations de bonnes pratiques des professionnels de santé ou encore sur les thèmes des appels d'offres de recherche.

Enfin, le CO rend des avis sur des questions éthiques spécifiques dont il est saisi par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine ou dont il souhaite s'autosaisir.



« 10 ans de travaux du conseil d'orientation »

Interview

Pr Patrick Niaudet, président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine

Quel est le rôle du conseil d'orientation ?

Le conseil d'orientation (CO) est une instance qui examine la politique médicale et scientifique de l'Agence de la biomédecine au regard des aspects éthiques susceptibles d'apparaître dans son champ d'application. Il est intéressant de souligner qu'elle était la seule agence sanitaire française dotée d'une telle instance jusqu'à la création de l'Agence nationale de santé publique (ANSP). Outre son président, ce conseil est composé de 30 membres venant d'horizons très différents, incluant des parlementaires, des juristes, des personnes qualifiées dans le domaine des sciences sociales et humaines, des experts scientifiques et des représentants d'associations de patients, de personnes handicapées ou agissant pour la protection des droits des personnes. Conformément à la loi, le CO est consulté sur les demandes d'autorisation de recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines, avant décision de la directrice générale.

Quel est le bilan concernant les demandes d'autorisation de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines depuis dix ans ?

Au cours de ces dix dernières années, parmi les 87 projets de recherche proposés, 8 n'ont pas reçu d'avis favorable, essentiellement pour des raisons de pertinence scientifique. 42 de ces projets ont été renouvelés après une période moyenne de 5 ans, démontrant le fait que ce type de recherche nécessite plusieurs

années de travaux avant d'aboutir. Tout ceci témoigne de la qualité des projets des chercheurs en France dans ce domaine et la volonté de l'Agence et de son CO d'accompagner ces travaux qui ont pour but ultime des progrès en matière thérapeutique, en veillant au respect des principes éthiques et des règles fixées par le législateur.

Quels avis du CO ont conduit à une évolution des pratiques dans le domaine des greffes d'organes ?

Le CO a rendu plusieurs avis concernant les greffes d'organes afin de répondre aux attentes des patients. Les greffons étant une ressource rare, ils doivent être répartis de façon juste et optimale. Les réflexions du CO sur ces sujets ont amené à modifier à plusieurs reprises les règles de répartition des greffons pour améliorer l'équité et l'efficacité des greffes d'organes, en favorisant l'accès à la greffe des jeunes adultes et en réduisant les disparités géographiques d'accès à la greffe.

Le CO a ainsi donné un avis sur la possibilité de prélèvement d'organes chez une personne décédée après arrêt circulatoire suite à un arrêt des traitements décidé dans le cadre de la loi de fin de vie, dite loi Leonetti. Cet avis a été pris en compte pour l'élaboration par l'Agence de la biomédecine, en lien avec les professionnels de santé et les associations, d'un protocole national, dit de Maastricht III, pour ouvrir les possibilités de prélèvement. Les premiers résultats après une année de phase pilote sont encourageants.

Afin d'augmenter le nombre de greffons rénaux, le CO s'est clairement prononcé en faveur de la greffe à partir de donneur vivant et avait proposé, dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique, d'étendre le cercle des donateurs aux personnes « affectivement apparentées » au receveur. Ceci a été retenu dans la révision de la loi de

bioéthique en 2011. L'Agence a également initié des campagnes d'information sur le don de rein du vivant dont l'activité a doublé en 5 ans.

Le CO est-il intervenu sur d'autres sujets majeurs ?

Dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation et du don de gamètes, le CO a émis plusieurs avis portant entre autres sur la gestation pour autrui, l'autoconservation des gamètes et l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes. Sur ces sujets, les débats ont été riches, souvent animés en fonction des sensibilités et des expériences de chaque membre.

Le CO a récemment donné un avis sur les cellules souches induites, les iPS. Celles-ci sont obtenues en reprogrammant des cellules somatiques différenciées, par exemple des cellules de la peau, en cellules pluripotentes pouvant être différenciées vers toutes sortes de cellules spécialisées. Cela ouvre des perspectives en matière de modélisation des maladies humaines et d'applications de thérapie cellulaire. Il reste néanmoins de nombreuses questions scientifiques à résoudre sur la connaissance fine des iPS si bien que la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines conserve pour l'heure tout son intérêt. La possibilité de créer des chimères ou de différencier les iPS en cellules germinales soulève aussi des questions éthiques majeures.

Quel est le sujet sur lequel le CO poursuit ses réflexions ?

Le CO travaille actuellement sur plusieurs sujets, à savoir le bilan à 10 ans des greffes de face et des greffes de membres, les perspectives sur l'âge limite de procréer pour les femmes et pour les hommes et sur le sujet des greffes d'organes pour les personnes ne résidant pas en France.

Transparence

L'Agence de la biomédecine veille à la transparence sur son propre rôle, sur son fonctionnement et sur les règles appliquées dans ses différents champs de compétence.

Elle évalue les activités qu'elle encadre en informant les professionnels de santé sur ses méthodes puis partage avec eux, et plus largement sur agence-biomedecine.fr, les résultats de ses évaluations.

Dans le cadre de la promotion du don du vivant, elle informe les médecins, les patients, les donateurs et leurs familles sur la démarche de don et les risques encourus.

Cette volonté de transparence envers tous les publics et les partenaires de l'Agence est constante.

Ouverture aux parties prenantes

Pour renforcer la démocratie sanitaire, l'Agence de la biomédecine a souhaité ouvrir ses processus d'élaboration de stratégies et de décisions aux parties prenantes, c'est-à-dire aux associations d'usagers du système de soins, de patients atteints d'une pathologie et de promotion du don.

Une « charte des parties prenantes »¹ formalise les engagements respectifs de l'Agence de la biomédecine et des parties prenantes, notamment dans l'association aux réflexions des groupes de travail de l'Agence. Les parties prenantes sont par exemple consultées lors de l'élaboration des plans stratégiques pluriannuels pour la greffe ou pour l'assistance médicale à la procréation et les diagnostics.

1. agence-biomedecine.fr > site des professionnels > domaine d'activité au choix > groupes de travail et parties prenantes.

2. dpi.agence-biomedecine.fr/publication.php.

La déontologie de l'expertise

L'Agence de la biomédecine s'est dotée de règles déontologiques claires pour garantir l'indépendance, l'impartialité et la transparence de son expertise, interne comme externe.

L'Agence veille notamment à ce qu'aucun professionnel extérieur ou membre du personnel ne participe à une réunion de comité d'experts ou de groupe de travail s'il n'a pas renseigné ou tenu à jour sa déclaration d'intérêts. Toutes les déclarations sont analysées par sa cellule de déontologie de l'expertise, en vue de prévenir et de gérer d'éventuelles situations de conflits d'intérêts. L'Agence publie sur un site Internet dédié² les déclarations d'intérêts qui le nécessitent, ainsi que les procès-verbaux des commissions, des conseils et des instances collégiales conduisant à l'adoption d'un avis sur une question de santé publique ou de sécurité sanitaire.



« Nous sommes prêts à jouer le rôle de partenaire actif »

Interview

Roger Charlier, président de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR)

Que représente la FNAIR ?

Notre fédération représente 11 000 patients et accompagnants de patients. Elle regroupe 24 associations régionales, réparties sur tout le territoire, y compris dans les départements d'outre-mer. Nos militants travaillent au quotidien pour sensibiliser le grand public au don d'organes, notamment lors de la Journée nationale du don d'organes. Ils diffusent à cette occasion les documents publiés par l'Agence de la biomédecine.

Quelle est la place des associations de patients, telle que la FNAIR, auprès de l'Agence de la biomédecine ?

Le fait qu'une agence sanitaire intègre dans ses groupes de travail des représentants d'associations de patients est pour nous très important. Partout où notre fédération est représentée, nous sommes écoutés, respectés et cela nous permet d'expliquer et de témoigner du vécu des insuffisants rénaux. Nos remarques sont de plus en plus intégrées et prises en compte. Il s'agit de remettre le patient, celui qui est concerné au premier chef, au milieu des débats, face aux professionnels et aux administratifs.

Sur quels dossiers les représentants de la FNAIR sont-ils intervenus ?

Nous avons collaboré à des dossiers aussi stratégiques et sensibles que le Maastricht III, l'élaboration du score rein ou encore au sein du comité scientifique du registre REIN. Nous avons par exemple défendu, dans le cadre du groupe de travail du score rein, le maintien de l'un des deux reins prélevés au bénéfice de l'équipe locale de prélèvement des greffons. Notre fédération s'est opposée à ce que les deux reins deviennent nationaux. Dans le cadre de la réflexion sur Maastricht III, nous avons veillé à une parfaite information des familles, en leur prêtant une attention toute particulière.

Jusqu'où va la transparence, selon vous ?

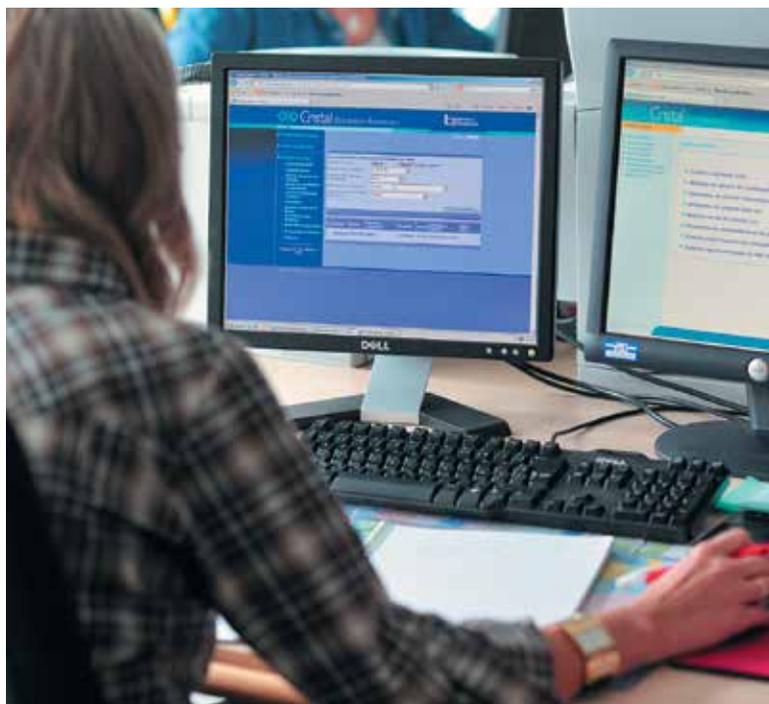
Nous sommes prêts à être solidaires, actifs, à jouer le rôle de partenaire, mais aussi à dire, en toute indépendance, quand les décisions prises ne nous conviennent pas.

Équité

L'Agence de la biomédecine a pour ambition de garantir à chaque patient un accès aux soins dont il a besoin, dans tous ses domaines d'intervention et sur tout le territoire. Elle met son expertise à disposition des pouvoirs publics pour l'organisation des soins sur le territoire.

Elle définit avec les professionnels de santé des règles de répartition des greffons aux malades en attente d'une greffe d'organe qui soient le plus équitable possible. Elle développe des applications informatiques qui garantissent le respect de ces règles. Elle encourage la diversification génétique du registre France Greffe de Moelle, notamment dans ses actions de communication, pour augmenter les chances de compatibilité génétiques entre le malade et les donneurs inscrits.

Elle s'engage pour améliorer les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) et aux diagnostics prénatal (DPN), préimplantatoire (DPI) et génétique. Elle porte une attention particulière à l'accès à l'AMP des personnes porteuses de virus ainsi qu'à la préservation de la fertilité des patients subissant des traitements stérilisants. Elle met tout en œuvre pour recruter de nouveaux donneurs de gamètes afin que les couples infertiles puissent y recourir en France. Elle propose des mesures pour résorber peu à peu les délais d'attente pour un DPI. Dernier exemple, au moment où les nouvelles techniques de séquençage de l'ADN modifient considérablement le diagnostic génétique, elle veille à préserver un accès équitable à ces techniques sur l'ensemble du territoire.



Interview

Benoît Audry, biostatisticien, pôle REIN simulation, direction générale médicale et scientifique, Agence de la biomédecine

Jean-Paul Fève, chef de projet au sein de l'unité Cristal, direction des systèmes d'information, Agence de la biomédecine

Quel est votre rôle respectif dans l'élaboration d'un score d'attribution des greffons ?

Benoît Audry : Je réalise les simulations avant la mise en place d'un nouveau score pour avoir une idée assez précise du comportement futur des nouvelles règles de répartition.

Je participe aux groupes de travail réunissant les transplantateurs et l'Agence. Régulièrement, l'Agence (pôle Évaluation, médecin référent organe...) présente des études qui peuvent servir de motif à agir pour l'évolution des règles de répartition. Une fois le projet acté, nous réalisons les simulations à partir d'une plateforme basée sur des données historiques, par exemple sur les trois dernières années, et j'intègre les nouvelles règles d'attribution des greffons. Ensuite, nous revenons vers le groupe de travail pour présenter et discuter des résultats jusqu'à l'obtention d'un consensus des professionnels.

Jean-Paul Fève : Mon objectif est d'informatiser les règles qui ont été validées, de mettre tout cela en musique. J'interviens uniquement lorsque le modèle a été validé par les experts (groupe de travail, parties prenantes puis comité médical et scientifique et conseil d'orientation). Ainsi, nous améliorons chaque jour l'accès à la greffe avec des règles justes et maîtrisées.

De quelle manière travaillez-vous ensemble ?

Benoît Audry : Je rédige les différentes règles de fonctionnement qui vont rentrer dans le score afin que Jean-Paul puisse les intégrer informatiquement dans Cristal. Pour être sûrs de nous comprendre, j'évite les phrases, et je retraduis les règles en algorithmes.

Jean-Paul Fève : À partir de ce que me transmet Benoît, j'informatise dans le langage approprié au système d'information ces règles traduites sous forme d'algorithmes, de fonctions mathématiques. Nous faisons nos calculs, chacun de notre côté, puis nous vérifions que nous convergions sur les mêmes chiffres.

Que devient ensuite le modèle ?

Benoît Audry : Il y a une phase de test associant le pôle Qualité des données pour valider l'aspect saisie

de nouvelles données et interface Cristal. Ensuite, nous le soumettons au pôle national de répartition des greffons pour qu'ils puissent détecter un éventuel dysfonctionnement qui nous aurait échappé. Ils ont à la fois un regard neuf et de l'expérience sur les scores.

Jean-Paul Fève : Ce qui est important pour eux, c'est l'aspect logistique de la chaîne de prélèvement. C'est pourquoi nous intégrons le travail du cartographe qui a estimé le temps de transport des organes par avion, pondéré par la dimension coût.

En quoi êtes-vous garants de l'équité du score ?

Benoît Audry : Nous faisons beaucoup de simulations afin que le score soit le plus efficace et le plus équitable possible. C'est pourquoi nous donnons plus ou moins de points aux différents critères afin de trouver le meilleur compromis. Nous essayons de faire en sorte que tout le monde puisse accéder au greffon en fonction de sa pathologie et de son état.

Jean-Paul Fève : Il y a aussi les « effets de bords », quand le réglage d'un paramètre entraîne des effets non maîtrisés, pas contrôlés, pour garantir cette notion d'équité. Nous n'avons pas le droit à l'erreur, car nous ne gérons pas des pièces mécaniques.

Missions

AU SERVICE DES PATIENTS

L'Agence de la biomédecine exerce ses missions dans plusieurs champs de compétences : le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Pour chacun de ces domaines, elle met tout en œuvre pour améliorer l'accès et la qualité des soins proposés à chaque patient, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.

P32

Le don, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

P42

Le don, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques

P52

L'assistance médicale à la procréation et le don de gamètes

P60

Le diagnostic prénatal, le diagnostic préimplantatoire et la génétique postnatale

P66

La promotion de la recherche

P70

La recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain

P76

L'information sur les neurosciences

P80

L'action européenne et internationale

P34

Le don d'organe et les 16-25 ans

P39

Enquête sur la connaissance du don de tissus

P44

Semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse

P56

Spots radio pour le don de gamètes

« Un double rôle
opérationnel »

LE DON, LE PRÉLÈVEMENT ET LA GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

AMÉLIORER L'ACCÈS À LA GREFFE

La greffe d'organes et de tissus est une thérapeutique dont l'efficacité augmente d'année en année. Si de nombreux patients voient leur vie sauvée ou considérablement améliorée grâce à la greffe, tous les patients en attente ne peuvent être greffés, faute de greffons disponibles. Face à ce défi, l'Agence de la biomédecine appuie le développement de toutes les sources de greffons à partir de donneurs vivants (rein) ou de donneurs décédés.

EN 2015

5 746

GREFFES D'ORGANES :
+ 7,3 % PAR RAPPORT À 2014
ENVIRON 400 GREFFES SUPPLÉMENTAIRES
L'OBJECTIF DES 5 700 GREFFES PAR AN
ATTEINT AVEC UN AN D'AVANCE

14 500

MALADES INSCRITS SUR LA LISTE NATIONALE
D'ATTENTE D'UNE GREFFE D'ORGANE AU
1^{ER} JANVIER 2016 (CE CHIFFRE COMPREND
LES MALADES EN CONTRE-INDICATION
TEMPORAIRE, SOIT 6 À 50 % SELON
LES ORGANES)

547

GREFFES DE REIN À PARTIR DE DONNEURS
VIVANTS : 15,7 % DES GREFFES RÉNALES

En matière de prélèvement et de greffe d'organes, l'Agence de la biomédecine remplit un double rôle opérationnel. Elle gère la liste nationale d'attente de greffe et le registre national des refus (RNR) de prélèvement, elle coordonne les prélèvements d'organes et elle gère la répartition et l'attribution des greffons aux niveaux national et international. Elle garantit ainsi que les greffons prélevés sont attribués aux personnes malades en attente d'une greffe d'organe dans le respect notamment des critères médicaux et d'équité.

En tant qu'institution, elle participe à la définition et la mise en œuvre des orientations stratégiques pour renforcer l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus. En lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), elle est un acteur essentiel du dispositif de biovigilance (la responsabilité lui en sera transférée en 2016). Elle promeut et développe la gestion des risques et l'amélioration de la qualité dans les équipes de prélèvement, de greffe et de coordination des prélèvements. Elle assure également l'évaluation des activités médicales qu'elle encadre.auprès du grand public, elle communique sur l'importance du don d'organes et de tissus et informe sur le principe du consentement présumé prévu par la loi.

Le succès de la greffe se confirme en 2015

L'objectif de 5 700 greffes d'organes en 2016 fixé par le Plan greffe 2012-2016 a été atteint et dépassé avec un an d'avance.

En 2015, plus de 15 malades par jour ont été greffés d'un organe en France, pour un total de 5 746 greffes (+7 % par rapport à 2014). Cette réussite s'explique avant tout par une nette augmentation du prélèvement de personnes en état de mort encéphalique (+6,9 %).

La durée et la qualité de vie des greffés en progression

La greffe reste la meilleure thérapeutique pour rétablir la fonction des organes. Elle permet de sauver des vies et s'impose de plus en plus comme un atout thérapeutique majeur qui offre aux patients et à leur entourage une qualité de vie retrouvée.

Dans le cas du rein par exemple, pour les 24 147 malades ayant bénéficié d'une greffe entre 1993 et 2005, près des deux tiers des greffons rénaux sont toujours fonctionnels au bout de 10 ans. Par rapport aux patients dialysés, les enquêtes montrent que leur qualité de vie est meilleure et se rapproche de celle de la population générale. Des greffés du cœur témoignent que 10 ans après la greffe, voire plus, ils mènent une vie professionnelle et sociale épanouie³.

L'engagement et l'expertise des professionnels

Les bons résultats de la greffe d'organes en 2015 sont le fruit de la mobilisation de tous les acteurs du prélèvement et de la greffe. Avec l'aide des services de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine, les équipes hospitalières sont très engagées au quotidien, pour le recensement des donneurs

potentiels, l'abord des proches et la coordination du prélèvement, la greffe et le suivi des patients greffés. Les équipes sont spécifiquement formées aux pratiques qui évoluent constamment et demandent une expertise de plus en plus exigeante. Elles participent en permanence aux innovations thérapeutiques, techniques ou organisationnelles au bénéfice des patients.

EN 10 ANS, LE NOMBRE DE GREFFES D'ORGANES A AUGMENTÉ DE **29,8 %** :
DE **4 428** EN 2006
À **5 746** EN 2015

824

GREFFES THORACIQUES (CŒUR, CŒUR-POUMONS, POUMONS) EN 2015

1 355

GREFFES HÉPATIQUES (FOIE), DONT **15** À PARTIR DE DONNEURS VIVANTS

3 486

GREFFES RÉNALES (REIN), DONT **547** À PARTIR DE DONNEURS VIVANTS

Comment inciter les 16-25 ans à dire leur choix sur le don d'organes et de tissus à leurs proches, qu'ils soient pour ou contre ? En allant à leur rencontre sur Internet et les réseaux sociaux, en utilisant un registre qui leur est familier : le cinéma. Le 22 juin 2015, l'Agence de la biomédecine a diffusé sur YouTube et Dailymotion le film inédit *The Man Who Died the Most in movies* et proposé de découvrir l'acteur qui « meurt » le plus grand nombre de fois au cinéma : Robert Cronejager. Le message : « Pour tous ceux qui ne meurent qu'une fois, dites à vos proches si vous êtes pour ou contre le don d'organes ». Pour accompagner le film, c'est un profil d'acteur qui a été créé sur les réseaux sociaux avec une fiche Allociné mettant en avant son œuvre, mais surtout un compte Twitter (@Rob_cron) drôle et décalé avec lequel les jeunes pouvaient interagir pendant toute l'opération (hashtag : #TheManWhoDiedTheMost). Vue plus de 3 millions de fois sur Youtube, Facebook et Twitter, la vidéo a été très appréciée par le public ciblé : 2/3 des personnes de 16 à 25 ans interrogées jugent ce spot à la fois clair et utile.

3. Agence-biomedecine.fr > site des professionnels > organes > don de rein du vivant : enquêtes sur la qualité de vie.

« Réparer les vivants »

Interview

Maylis de Kerangal⁴, écrivain

Pourquoi avoir choisi d'écrire sur le sujet du don et de la greffe d'organes ?

Réparer les vivants est parti d'une réflexion littéraire. Je souhaitais écrire sur un geste que je trouvais à la fois extrêmement mystérieux et troublant. Ce geste questionne notre rapport au corps, à la mort, à la communauté, au don. Il interroge le monde dans lequel nous vivons, à travers ce qu'il mobilise en termes de savoir ou d'humanité. Puis j'ai pensé à la question de la transplantation dans ce qu'elle organise comme mouvement dans la société. J'ai senti qu'il y avait dans ce sujet une matière littéraire très forte qui pouvait générer un langage riche. Le livre n'a pas épuisé ces questions et le sujet reste d'une richesse exceptionnelle.

Comment vous êtes-vous approprié le sujet ?

J'ai appelé l'Agence de la biomédecine et j'ai été mise en contact avec un coordinateur de prélèvement d'organes, que j'ai rencontré à deux ou trois reprises pour de longues conversations. Il a joué un rôle essentiel dans ma compréhension et ma manière d'approcher le sujet. Je pense que le livre aurait été tout autre si je ne l'avais pas rencontré. Puis je me suis rendue à l'Agence de la biomédecine pour rencontrer des médecins en charge du protocole Cristal⁵ ou de la compatibilité entre donneurs et receveurs. J'ai ensuite assisté à une opération de chirurgie cardiaque à l'hôpital de la Pitié Salpêtrière. Cette manière de m'approprier le sujet est aussi passée par le visionnage de films ou par des lectures de livres de philosophie, d'histoire ou de littérature.

Quelles ont été les réactions des familles, des patients, des professionnels de santé et du grand public à la sortie du livre ?

La réaction des lecteurs, qu'ils soient issus du monde médical ou non, de familles de donneurs ou de non donneurs, a été forte. J'ai reçu beaucoup de signes — lettres, invitations, sollicitations diverses. Il est aujourd'hui traduit dans une vingtaine de langues, a donné lieu à deux adaptations au théâtre, à un film, à des lectures publiques. C'est un signe de la force et de la vitalité du livre qu'il puisse être ressaisi de la sorte par d'autres artistes. Je crois que s'il a reçu un tel accueil, c'est sans doute parce que les questionnements qu'il soulève prennent corps dans l'émotion de la fiction, prennent forme dans le roman, dans l'écriture du roman. C'est parce que la question de l'écriture est première, parce que la forme romanesque est élaborée de cette manière que cette histoire a pu atteindre le lecteur.

4. Auteur de « Réparer les vivants », collection Verticales, Gallimard, 2013

5. Application informatique gérée par l'Agence de la biomédecine pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

Programme Maastricht III : des premiers résultats encourageants

À l'issue de la phase pilote, le programme de prélèvement sur donneurs décédés à la suite de l'arrêt des thérapeutiques actives (catégorie III de Maastricht) peut être étendu à l'ensemble des hôpitaux qui souhaitent développer cette activité et qui remplissent les conditions prévues par le protocole l'encadrant.

Depuis l'autorisation d'un premier centre en décembre 2014, cinq établissements hospitaliers ont intégré la phase pilote du programme « Maastricht III », le dernier en décembre 2015. L'objectif était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de ce type de prélèvement.

Des sources complémentaires de greffons

Le développement de toutes les possibilités de prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés et de donneurs vivants figure parmi les axes stratégiques du deuxième Plan greffe (2012-2016). Cette stratégie considère l'ensemble de ces sources de greffons comme complémentaires. C'est pourquoi l'augmentation du nombre de greffes à partir de donneurs vivants et le démarrage du programme de prélèvement d'organes sur personnes décédées à la suite d'un arrêt des thérapeutiques actives (Maastricht III) participent aux bons résultats de la greffe d'organes en 2015.

Le programme « Maastricht III », fondé sur une démarche transparente et progressive, constitue une extension du programme de prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque. Dans la classification internationale de ces décès, dite de Maastricht, la catégorie III désigne les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques est prise en raison du pronostic irréversible des pathologies ayant amené la prise en charge initiale en réanimation. Le programme Maastricht III s'inscrit dans la stratégie de développement de toutes les possibilités de prélèvement d'organes et de tissus soutenue par l'Agence de la biomédecine (Plan greffe 2012-2016).

Au cours de la phase pilote, 15 donneurs ont été prélevés, 27 greffes rénales et 6 greffes hépatiques fonctionnelles ont été réalisées.

Un protocole rigoureux

Les établissements participant au programme national s'engagent à respecter un protocole qui s'articule autour de trois grands principes :

- les soins de fin de vie incluent l'éventualité du don d'organes et de tissus après sa mort; l'éventualité d'un don ne peut en rien interférer dans la décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques (LAT), ni dans son mode de réalisation;
- les filières de prise en charge de la fin de vie et de prélèvement sont étanches : l'équipe de réanimation décide et met en œuvre la LAT indépendamment de toute procédure potentielle de don d'organes; ensuite l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement gère la procédure de don d'organes.
- La démarche d'information sur le don est réalisée avec un délai après celle sur la décision de LAT.



« Des enjeux éthiques et médicaux »

Interview

Dr Corinne Antoine, en charge du programme Maastricht III, pôle stratégie prélèvement greffe, Agence de la biomédecine

Comment s'est déroulée la phase pilote du programme Maastricht III ?

Cinq sites se sont portés volontaires pour participer à la phase pilote. Des professionnels de la réanimation, de la coordination de prélèvement ou de la greffe de ces sites faisaient partie du comité de pilotage. Ayant participé à l'élaboration du protocole national, ils étaient conscients des enjeux éthiques et médicaux. Chacun de ces centres hospitaliers a constitué un comité de pilotage local qui a rédigé un protocole déclinant toutes les modalités du programme national selon sa propre organisation. Dans tous les cas, il s'agit d'un projet d'établissement avec plusieurs réunions d'information et de formation organisées au sein de l'établissement pour faire connaître le programme Maastricht III à tous les collaborateurs concernés. Dès que la procédure a été rédigée et soumise à l'Agence de la biomédecine, une visite d'audit a permis d'échanger avec l'équipe avant la délivrance de l'autorisation.

Quel est le bilan établi à l'issue de cette phase ?

Les centres participant à la phase pilote ont témoigné d'une mise en œuvre du programme sans difficulté, mais aussi du retour positif des familles et des équipes soignantes. Une majorité de familles ont posé la question du don d'organes avant même d'avoir un contact avec la coordination hospitalière de prélèvement. C'est la preuve que la question du don est légitime quelle que soit la modalité de décès. Cela montre aussi la qualité du dialogue entre l'équipe soignante de réanimation et la famille au moment de la discussion sur l'arrêt des thérapeutiques actives. La mise en place de temps dédié avec un psychologue a été très appréciée par l'équipe médicale et les familles qui en ont bénéficié. Cela a contribué à l'adhésion au projet de don.

Quels sont les premiers résultats obtenus ?

Sur les 30 donneurs recensés sur quatre sites, les résultats sont plus que remarquables. Le programme est conçu pour, à chaque étape, du recensement du donneur jusqu'à la greffe, réduire au minimum les facteurs de risque d'échec de la transplantation et limiter les conséquences de l'arrêt circulatoire au moment du décès sur la qualité des organes. La phase pilote très positive a démontré que la mise en œuvre pratique du programme Maastricht III respectait les conditions exigées et obtenait d'excellents résultats.

Quelles sont les conditions de son extension ?

La phase pilote s'est achevée le 31 décembre 2015. Elle a donné lieu à un rapport qui a été présenté au comité médical et scientifique et au conseil d'orientation. Ceux-ci ont donné leur accord pour l'extension de ce programme aux autres centres de prélèvement, dans les mêmes conditions que pour les sites pilotes. Tous les centres qui le souhaitent pourront s'inscrire à terme dans ce programme. Ils devront rédiger un protocole qui reprend les modalités du protocole national, mettre en place une organisation adaptée qui sera évaluée par l'Agence de la biomédecine et signer une convention.

Don du vivant : garantir la neutralité financière pour les donneurs

Donner de son vivant est une démarche altruiste sans aucune contrepartie. En revanche, elle ne doit occasionner aucune dépense pour le donneur.

La gratuité du don du vivant et sa neutralité financière sont des impératifs pour que ce don se développe. Les deux principes sont corollaires et ont été posés dans la loi de bioéthique. La gratuité du don signifie l'absence de rémunération ou de toute incitation financière pour que le don soit véritablement altruiste. La neutralité financière du don garantit qu'il n'occasionne ni dépense à la charge du donneur, ni perte de revenu.

Une neutralité financière complète

La neutralité financière comprend la prise en charge de la totalité des frais médicaux des donneurs vivants, mais aussi le remboursement intégral des frais non médicaux qu'ils ont engagés au titre du don. Il s'agit des frais de transports et d'hébergement ou de pertes de rémunération, y compris pour la personne accompagnant le donneur si sa présence est requise. Elle s'applique aux examens et consultations préalables, au prélèvement lui-même, à l'hospitalisation dans le cas du prélèvement d'un organe et au suivi médical du donneur aussi longtemps que nécessaire. Le principe de neutralité est étendu aux contrats d'assurance afin qu'une personne ayant donné un rein ne subisse aucune discrimination fondée sur son don.

Clarifier la prise en charge financière

Dans la pratique, l'application de ce principe est complexe, en raison des nombreux textes de référence et des multiples acteurs impliqués

dans chaque don. Il peut parfois en résulter en pratique une certaine méconnaissance au sein de certains établissements de santé et donc un remboursement inégal des frais des donneurs. Pour aider les responsables administratifs et médicaux concernés, l'Agence de la biomédecine a publié en janvier 2015 un Guide de la prise en charge financière des donneurs vivants d'éléments du corps humain⁶. Tous les dons du vivant y sont traités : organes, cellules souches hématopoïétiques, ovocytes, spermatozoïdes et embryons.

Mieux informer le donneur

Le guide permet aux équipes médicales d'être mieux informées pour accompagner le donneur. Par exemple, celui-ci doit savoir que la reprise du travail pourra être plus tardive que prévu, mais que la perte de salaire sera compensée, qu'il existe des risques de complications, même s'ils sont minimes, et qu'ils seront pris en charge à 100 %. Un tel guide était attendu par les associations de malades et de promotion du don.

EN 2015

547

GREFFES RÉNALES À PARTIR DE DONNEUR VIVANT, SOIT **15,7 %** DES **3486** GREFFES DE REIN RÉALISÉES

15

GREFFES HÉPATIQUES À PARTIR DE DONNEUR VIVANT (SUR **1355** GREFFES DE FOIE RÉALISÉES)

Mettre en valeur la greffe de tissus

La greffe de tissus est parfois vitale et elle peut aussi améliorer considérablement la qualité de vie des patients. Le développement de cette activité est un enjeu majeur de santé publique. C'est pourquoi, l'Agence de la biomédecine a entrepris de l'intégrer dans ses actions de communication.

Marcher à nouveau grâce à une greffe d'os, recouvrer la vue grâce à une greffe de cornées, guérir d'une malformation cardiaque grâce à une greffe de valve cardiaque : la greffe de tissus permet à des malades de retrouver une vie normale. Elle peut aussi sauver la vie, celle de grands brûlés grâce à la greffe de peau ou celle de personnes atteintes d'une infection de prothèse artérielle grâce à une greffe de vaisseaux. Malgré son importance thérapeutique, le don de tissus est moins connu que le don

d'organes et il manque de visibilité auprès du grand public.

Pour mieux valoriser le don, le prélèvement, la conservation et la greffe de tissus, l'Agence de la biomédecine a mené deux enquêtes au début de l'année 2015. Il s'agissait d'évaluer les connaissances et les perceptions de ce sujet par l'ensemble de la population, d'une part, et par les professionnels impliqués dans l'activité, d'autre part.

Créer du lien entre les professionnels

Une enquête a été menée auprès de médecins et infirmiers des coordinations hospitalières de prélèvement, de responsables de banques de tissus et de préleveurs et/ou greffeurs de diverses spécialités médicales. Elle a montré l'importance de créer du lien entre eux, de faire vivre cette communauté, de diffuser l'information disponible et de témoigner de l'intérêt de l'Agence de la biomédecine pour cette activité. C'est pourquoi l'Agence, qui avait déjà créé une newsletter interne sur le sujet, a décidé de la professionnaliser et de la diffuser à l'ensemble des professionnels concernés en France : le premier numéro de « Tissons un lien »⁷ est paru en novembre 2015. Au

EN 2015

4941

CORNÉES,

33

M² DE PEAU,

1349

VEINES ONT ÉTÉ ATTRIBUÉES PAR LES BANQUES DE TISSUS AUX ÉQUIPES MÉDICALES,

30

BANQUES DE TISSUS EN FRANCE

Une plus grande visibilité auprès du grand public

Il ressort de l'enquête menée auprès de la population que le grand public ne distingue pas spontanément les tissus et les organes. L'Agence de la biomédecine a donc décidé d'informer sur le don de tissus dans ses outils de communication existants sur le don d'organes. Elle les a enrichis en ajoutant des rubriques propres aux tissus ; une page sur les tissus et le témoignage d'une personne greffée de la cornée sur dondorganes.fr⁸ ; plusieurs posts spécifiques sur la page Facebook « Don d'organes, je le dis ». Valorisés dans le programme de relations presse de la journée nationale du don d'organes, le 22 juin, les tissus ont aussi donné lieu à de nombreuses retombées dans la presse régionale et nationale, à la télévision et sur Internet.

rythme de trois par an, chaque numéro sera l'occasion de partager un point de vue et de mettre en lumière un chiffre ou un métier de la chaîne du don à la greffe.

Cet outil d'information et de communication vient conforter la dynamique engagée depuis trois ans par l'Agence de la biomédecine pour organiser un réseau dédié aux tissus.

Le saviez-vous ?

Le don de tissus n'intervient pas nécessairement *post mortem*. Il est possible de donner des tissus de son vivant, à l'occasion d'une intervention chirurgicale. Si le patient donne son consentement, les résidus opératoires sont recueillis au cours de l'intervention puis conservés par les banques de tissus en vue d'une utilisation ultérieure pour les besoins d'un malade.

7. agence-biomedecine.fr > site des professionnels > tissus > la newsletter « Tissons un lien ».

8. dondorganes.fr > tout savoir sur la greffe > en pratique > les tissus : cornées, peau, os...

Favoriser la greffe de rein à partir de donneurs vivants

L'Agence de la biomédecine assure la promotion du don de rein à un proche atteint d'une insuffisance rénale terminale en donnant une information complète, objective et transparente sur les bénéfices et les risques de cette greffe auprès des professionnels, des patients et de leur entourage, et du grand public. Par ailleurs, l'Agence met en œuvre le don croisé d'organes : autorisé par la loi de bioéthique, il élargit les possibilités de greffe en cas d'incompatibilité immunologique entre le patient et le proche qui souhaite donner. L'Agence accompagne l'évolution des pratiques médicales vers la greffe entre groupes sanguins incompatibles ou la réduction des barrières immunologiques. Enfin, elle apporte son expertise pour une meilleure prise en charge financière de cette activité et assurer ainsi son développement.

6. agence-biomedecine.fr > site des professionnels > organes > tarifications à l'activité.

B

Mieux répondre aux besoins de formation

L'Agence de la biomédecine a achevé en 2015 le déploiement d'une plateforme de téléenseignement pour l'ensemble de son offre de formation aux professionnels de santé. Le dispositif pédagogique innovant ainsi mis en place permet de mieux répondre aux contraintes des apprenants.

Un enjeu majeur

La formation des professionnels de santé est un enjeu majeur de l'amélioration qualitative et quantitative du prélèvement et de la greffe. Le Plan greffe 2012-2016 met ainsi l'accent sur cette nécessité dans différents domaines. Les exemples sont nombreux : former les médecins urgentistes, les réanimateurs ou les médecins et infirmières de coordinations hospitalières pour augmenter le recensement de donneurs décédés, former les chirurgiens préleveurs pour mutualiser le prélèvement et diminuer les pertes de greffons pour cause chirurgicale, former les professionnels impliqués dans le don, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques à la construction d'une démarche qualité adaptée.

Former pour professionnaliser

L'évolution du travail et des métiers de la santé, avec la complexité croissante des situations cliniques à traiter, demande aux professionnels toujours plus d'adaptabilité. L'Agence de la biomédecine entend répondre à l'exigence d'expertise tout au long du parcours de soins et faciliter l'accès du plus grand nombre à ses formations. Par ailleurs, les programmes de formation doivent depuis 2013 répondre aux objectifs du développement professionnel continu (DPC) des personnels médicaux et paramédicaux, tel qu'il a été défini par la Haute autorité de santé (HAS).

Un dispositif innovant

Pour répondre à tous ces besoins, l'Agence a fait le choix de développer une plateforme de téléenseignement LMS (*Learning Management System*). Une telle plateforme permet de focaliser l'enseignement sur place des apprenants (présentiel) par une pédagogie active autour de mises en situation et d'ateliers. Elle offre un espace personnel de formation (contenus et évaluation) et un espace de travail collaboratif. Grâce à ces services, les apprenants préparent à distance leur session sur place. Après la formation, les stagiaires s'autoévaluent sur la plateforme et gardent un contact avec les autres stagiaires, les tuteurs de l'équipe pédagogique qui les ont encadrés et les pairs qui les ont accompagnés. Ce compagnonnage est essentiel : il permet d'individualiser le parcours de formation de chaque apprenant et de suivre dans le temps les axes d'amélioration identifiés.

Cette plateforme permet à chacun d'adapter son parcours de formation à ses contraintes professionnelles, d'inscrire son apprentissage dans la durée et d'accéder à la plateforme en tout lieu.

Cinq parcours de formation

La plateforme de téléenseignement de l'Agence de la biomédecine propose aux professionnels de santé cinq parcours de formation dans ses différents domaines d'activité :

- construire une décision légitime sur le prélèvement;
- mettre sous qualité et sécurité des processus de prélèvements : coordination du prélèvement multiple d'organes et de tissus (PMOT), prélèvement chirurgical mutualisé, coordination du prélèvement de tissus;
- travailler ensemble pour le prélèvement avec une coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle;
- construire la décision d'inscription du donneur volontaire de moelle osseuse (registre France Greffe de Moelle);
- développer la vigilance dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.



LEARNING MANAGEMENT SYSTEM

Pour accéder à la plateforme de formation : <https://biomedform.elmg.net/ets>

Témoignage

Fany Exertier Didelot,
psychologue et formatrice

« En tant que psychologue et formatrice, j'interviens sur le module spécifique « Abord des proches » dans le cadre du séminaire de formation des coordinations hospitalières de prélèvement (FCHP) depuis juin 2013. Ce séminaire, qui accueille deux fois par an une cinquantaine de professionnels, traite tous les aspects du prélèvement d'organes et de tissus. Afin de renforcer la dimension pratique du séminaire en présentiel sur place, nous avons élaboré pour les apprenants un nouveau contenu qui exploite les fonctions de la plateforme de télé-

enseignement : mise à disposition continue de contenus théoriques, individualisation de la progression, travail collaboratif.

Les apprenants pourront préparer le séminaire à leur rythme, chez eux, et s'imprégner en amont de toutes les thématiques qui seront abordées. Quand ils arriveront au séminaire, les stagiaires auront déjà mené une réflexion de groupe via la plateforme. Sur place, ils pourront participer à des simulations d'entretiens, à des jeux de rôle qui seront filmés et analysés. Après le séminaire, ils auront toujours accès à la plateforme pour poursuivre la réflexion et appliquer les acquis

dans leur environnement de travail.

Certaines données sont déjà accessibles en ligne sur la plateforme de téléenseignement. De nouveaux contenus vidéo sont en cours de production. Le téléenseignement est une approche très moderne de la formation, qui donne à la dynamique de groupe, à la confiance et à la réflexion. »

« Le téléenseignement, une approche moderne de la formation »



LE DON, LE PRÉLÈVEMENT ET LA GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

SOLIDARITÉ ET INNOVATION

La greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), cellules à l'origine des cellules sanguines, est un traitement efficace contre de nombreuses maladies graves du sang, telles que les leucémies ou les lymphomes. Ce traitement repose sur le don solidaire et altruiste de cellules issues de la moelle osseuse ou du sang de cordon. Depuis 10 ans, l'ambition de l'Agence de la biomédecine est de s'assurer que chaque malade pour lequel une indication de greffe a été posée, quels que soient sa pathologie ou son profil génétique, puisse accéder au meilleur greffon possible.



« Proposer au malade la meilleure source de greffon possible »

1

CHANCE SUR 1 MILLION, C'EST LA PROBABILITÉ POUR DEUX PERSONNES NON APPARENTÉES D'ÊTRE COMPATIBLES

248 671

DONNEURS SUR LE REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE À LA FIN 2015

28

MILLIONS DE DONNEURS VOLONTAIRES DE MOELLE OSSEUSE SUR LES REGISTRES INTERNATIONAUX

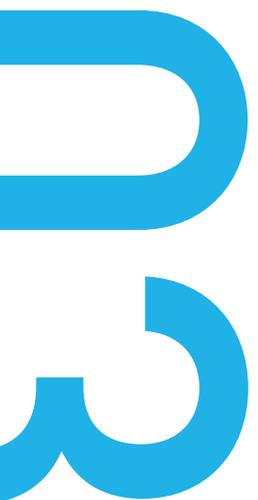
1 964

ALLOGREFFES DE CSH EN FRANCE EN 2015, DONT 921 AVEC DES DONNEURS FAMILIAUX, 1043 AVEC DES DONNEURS NON APPARENTÉS

Choisir la source de greffon adaptée

Le médecin greffeur doit être en mesure de proposer au malade qui a besoin d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques la meilleure source de greffon. La compatibilité génétique, qui est basée sur le système HLA⁹, est une des conditions du succès de la greffe. Le médecin cherche donc en priorité un donneur parmi les frères et sœurs du receveur, où la probabilité de compatibilité pour un don de moelle osseuse est de 25 %. En l'absence d'un tel donneur, il recherche un donneur volontaire non apparenté pour qui la chance d'être compatible est d'une sur un million : c'est là que le registre France Greffe de Moelle joue un rôle clé, en interconnexion avec tous les registres internationaux de donneurs volontaires de moelle osseuse. Enfin, s'il n'existe aucun donneur compatible avec le patient, le médecin a la possibilité de se tourner vers des solutions alternatives pour lesquelles l'exigence de compatibilité est moindre, telles que la greffe de sang de cordon, qui impliquent l'Agence de la biomédecine, ou la greffe intrafamiliale haplo-identique (avec un donneur familial semi-compatible), qui se développe depuis un peu plus de trois ans en France.

9. Le système HLA (pour Human Leukocyte Antigens), représente la carte d'identité génétique tissulaire d'un individu.



L'objectif de 240 000 donneurs inscrits est atteint

Depuis 10 ans, le registre français des donneurs volontaires de moelle osseuse s'est développé au rythme de 18 000 donneurs supplémentaires chaque année, grâce à une solidarité et à une mobilisation grandissante. En 2015, a été atteint l'objectif qui avait été fixé à l'Agence de la biomédecine de 240 000 donneurs inscrits sur ce registre.

La stratégie de développement du registre France Greffe de Moelle menée depuis 2005 par l'Agence de la biomédecine a été définie avec les professionnels de santé. Étant donnée la diversité génétique de la population française, elle consiste à accroître quantitativement le registre tout en veillant à enrichir les profils des donneurs : on donne ainsi à chaque malade une chance plus grande de bénéficier d'un greffon compatible. Dans cet esprit, l'objectif quantitatif a été fixé à 240 000 donneurs inscrits sur le registre fin 2015, avec une augmentation annuelle d'au moins 18 000 nouveaux donneurs. Sur le plan qualitatif, il s'agissait de rajeunir et d'équilibrer les profils des donneurs, parmi lesquels les femmes sont majoritaires et certaines origines géographiques de la population sous-représentées. Les pouvoirs publics ont toujours soutenu cette stratégie, confirmée par le Plan greffe 2012-2016. L'Agence de la biomédecine, avec l'aide des associations, a utilisé différents leviers pour mettre en œuvre cette stratégie.

Mobiliser pour le don de moelle osseuse

C'est tout d'abord la promotion du don de moelle osseuse qui a rendu possible le recrutement de 18 000 nouveaux donneurs chaque année. Ce nombre est à pondérer en fonction des critères médicaux d'inscription et des donneurs qui sortent annuellement du registre en raison de l'atteinte de la limite d'âge ou de problèmes de santé. L'Agence de

la biomédecine a institué la semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse au cours de laquelle de nombreuses manifestations régionales sont initiées. Les centres donneurs établis au sein de l'Établissement français du sang (EFS) et des hôpitaux, les centres greffeurs et les associations qui militent en faveur du don et qui soutiennent les malades se mobilisent à cette occasion de façon solidaire. Depuis 2011, les donneurs de moelle osseuse inscrits sur le registre sont baptisés les « veilleurs de Vie », pour symboliser leur engagement pour la guérison des malades et fédérer leur communauté, notamment sur les réseaux sociaux.

D'autres moyens d'action

À travers le Réseau national des centres donneurs (RNCD), l'Agence de la biomédecine favorise la coordination des centres qui accueillent, inscrivent et suivent les donneurs dans toute la France. La stratégie de typage HLA des donneurs inscrits sur le registre a aussi évolué afin d'identifier plus rapidement ceux qui sont parfaitement compatibles, pour le bénéfice direct des patients dont la pathologie hématologique évolue rapidement. Enfin, l'Agence mène avec les professionnels de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) une réflexion stratégique à long terme sur l'évolution des greffes de cellules souches hématopoïétiques.

929

PATIENTS, DONT **115** PATIENTS NATIONAUX, ONT ÉTÉ GREFFÉS GRÂCE À DES DONNEURS DU REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE EN 2015

« Une sensibilisation au quotidien sur le terrain »



3 questions à

Brigitte Éluard, présidente de l'association Capucine de juillet 2012 à mars 2016

Quel est l'objet de l'association Capucine ?

L'association sensibilise au don volontaire de moelle osseuse, participe au recrutement de donneurs et finance des projets de recherche sur la greffe de moelle osseuse. En collaboration avec l'Agence de la biomédecine et l'Établissement français du sang, elle s'emploie depuis 6 ans à faciliter le parcours d'inscription des candidats au don de moelle osseuse. Elle procède notamment à des préinscriptions sur la base d'un questionnaire médical et organise des recrutements actifs pour concentrer en un seul temps et en un même lieu toutes les étapes qui conduisent à l'inscription.

Quel est l'objectif de cette démarche ?

Notre priorité est de cibler un public jeune, à partir de 18 ans, et qui soit déjà potentiellement sensibilisé à l'idée de don. En effet, environ 80 % des donneurs de sang sont candidats à l'inscription sur la liste des donneurs de moelle osseuse. C'est pourquoi nous intervenons lors de collectes de sang publiques, en entreprise ou en milieu étudiant. En 2015, la mobilisation de l'association lors d'une centaine de collectes a conduit à la préinscription de plus de 1 000 candidats au don de moelle osseuse.

Quels sont les autres types d'actions menées par l'association ?

L'association Capucine travaille en collaboration avec l'Agence de la biomédecine. Ainsi, nous avons participé à un groupe de travail, à la Semaine de mobilisation nationale au don de moelle osseuse, aux Journées de l'Agence. Nous participons également au congrès de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire.

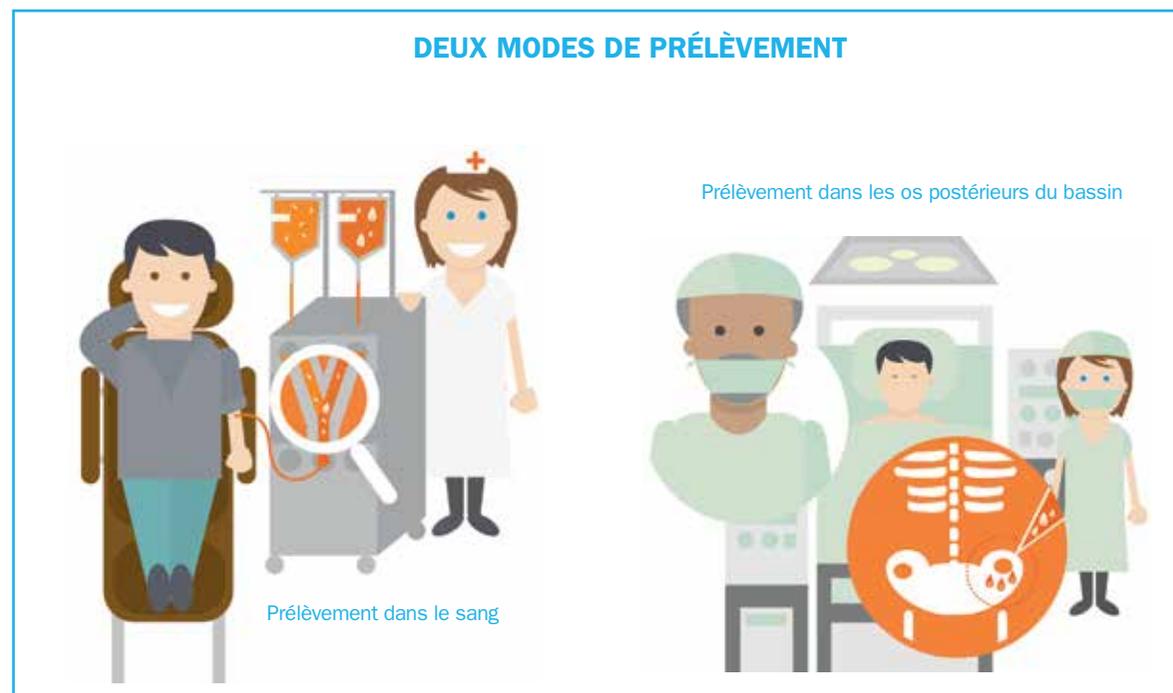
Il n'y a pas que les campagnes et les actions dédiées pendant lesquelles nous parlons de moelle osseuse. C'est une sensibilisation au quotidien sur le terrain et lors des nombreuses manifestations organisées pour collecter des fonds pour la recherche médicale dans les six régions où l'association est implantée.



La démarche de don

La préinscription peut se faire directement en ligne sur dondemoelleosseuse.fr¹⁰. Pour s'inscrire sur le registre national France Greffe de Moelle, les donneurs doivent être âgés de 18 à 50 ans révolus, en parfaite santé et accepter le principe de la gratuité et de l'anonymat total du don. Le typage HLA du donneur, c'est-à-dire sa carte d'identité génétique tissulaire, est établi lors de l'inscription. Cependant, le donneur inscrit ne sera sollicité pour un don que si sa compatibilité avec un malade ayant besoin d'une greffe est avérée.

Avant le don, le donneur bénéficie d'un bilan médical complet afin de s'assurer qu'il ne présente aucune contre-indication au don. Il existe deux types de prélèvement des cellules de la moelle osseuse. Le plus souvent, elles sont recueillies dans le sang, par aphaérèse. La moelle osseuse peut aussi être prélevée dans les os postérieurs du bassin, sous anesthésie générale. C'est le médecin greffeur qui décide du mode de prélèvement le plus approprié pour le malade.



¹⁰ dondemoelleosseuse.fr/questionnaire



3 questions à

Pr Mohamad Mohty, chef du service d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire à l'hôpital Saint-Antoine et président de l'EBMT (European society for Blood and Marrow Transplantation)

Comment a-t-on atteint le chiffre de 27 millions de donneurs volontaires de moelle osseuse à travers le monde ?

Les registres nationaux de donneurs volontaires de moelle osseuse et d'unités de sang placentaire se sont progressivement enrichis depuis leur création. Ils ont connu un développement soutenu en vingt ans, avec une accélération au cours des cinq dernières années. Ces registres, qui se sont construits à l'échelle nationale, se sont immédiatement interconnectés et ont aboli les frontières, grâce aux progrès de l'informatique.

Quels sont les pays qui disposent de registres ?

La plupart des pays développés en disposent. Les plus importants

se trouvent en Allemagne et aux États-Unis, mais on en trouve aussi en Chine, à Taïwan ou en Arabie saoudite. Tous les pays européens, même les plus petits, ont un ou plusieurs registres de donneurs. Les nouveaux registres sont venus s'ajouter au fur et à mesure aux bases de données disponibles au niveau international. Il est ainsi possible d'y chercher pour trouver un donneur compatible avec un malade en attente de greffe.

Quelles sont les limites de ces registres interconnectés ?

Ces registres nationaux interconnectés sont surtout issus des pays riches et développés, dont la population est majoritairement de « type caucasien », et sont insuffisamment riches en variété de population. Il n'y a pas, par exemple, de grand registre africain. Pour dépasser cette difficulté, les campagnes en faveur du don de moelle osseuse menées par les différents pays visent à augmenter la diversité des donneurs.



« Trouver des donneurs compatibles dans le monde entier »

Trente ans au service des patients et des médecins greffeurs

Créé en 1986, le registre France Greffe de Moelle fêtera ses 30 ans en septembre 2016. Retour sur l'histoire de cet acteur incontournable du don et de la greffe de moelle osseuse.

Les années 1980 voient la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) se développer grâce à l'amélioration de l'immunosuppression et surtout grâce à la découverte du système de compatibilité génétique HLA entre donneurs et receveurs, par le Pr Jean Dausset (immunologiste et prix Nobel de médecine en 1980 pour cette découverte). En 1986, avec le professeur Jean Bernard, hématologue, ils ont l'idée de créer un registre de volontaires au don de moelle osseuse pour offrir une chance d'être greffés aux 70 % de malades n'ayant pas de donneur dans leur fratrie.

Le registre France Greffe de Moelle (FGM) est alors le deuxième registre créé dans le monde, après le registre anglais « Anthony Nolan ». Le registre français est mis en place par le Dr Colette Raffoux à l'hôpital Saint-Louis à Paris. L'association du même nom est créée en 1987 et reçoit officiellement du ministère de la Santé la mission de gérer le registre national des donneurs volontaires de moelle osseuse.



« Dans le domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, l'autosuffisance nationale est impossible compte tenu de la grande diversité du système HLA. La solidarité internationale est essentielle et nous devons donc échanger en permanence avec les registres internationaux pour pouvoir trouver le meilleur donneur, où qu'il réside dans le monde, pour nos patients nationaux, mais aussi pour les patients internationaux. »

Dr Évelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, Agence de la biomédecine

Le registre initie les échanges internationaux

Après avoir constitué en trois ans un fichier de donneurs non apparentés de plus de 40 000 volontaires, le registre FGM rencontre très vite la nécessité d'organiser et de développer des relations avec les autres registres. Il met donc en place, dès 1989, le premier réseau de communication télématique qui relie progressivement entre eux les registres européens alors émergents. En 1995 et en collaboration avec trois autres pays européens, il développe un réseau de communication plus performant, l'EMDIS (European Marrow Donor Information System), qui permet d'accélérer la recherche et l'identification d'un donneur compatible. L'EMDIS est aujourd'hui constitué de 37 des plus grands registres internationaux et permet d'accéder à 90 % des 27 millions de donneurs mondiaux. Dans le même esprit, le registre français a initié en 2009 la mutualisation internationale des données relatives aux unités de sang placentaire (EMDISCord) pour permettre aux médecins greffeurs d'identifier plus rapidement les meilleures unités où qu'elles se trouvent dans le monde.

Dès 1995, France Greffe de Moelle obtient la certification ISO 9002 pour la qualité de ses procédures, avant de devenir, en 2004, le premier registre au monde accrédité par la World Marrow Donor Association (WMDA), l'association mondiale des registres de donneurs de moelle osseuse. Cette accréditation, qui garantit la conformité de son organisation aux standards internationaux, est valable pour 4 ans et a toujours été renouvelée : la dernière date de 2015.

Le registre France Greffe de Moelle intègre l'Agence de la biomédecine

Le 1^{er} janvier 2006 marque une étape importante de l'histoire du registre : il intègre l'Agence de la biomédecine dans la direction du registre France Greffe de Moelle, devenue ensuite direction du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, au sein de l'Agence de la biomédecine. Celle-ci s'est vue confier la gestion du registre par la loi de bioéthique de 2004, qui reconnaît ainsi son rôle en matière de santé publique. L'association France Greffe de Moelle change alors de nom et se réoriente vers le soutien de projets de recherche liés à la greffe de CSH.

EN 2015

29

CENTRES DONNEURS EN FRANCE

37

CENTRES D'ALLOGREFFE EN FRANCE HABILITÉS À RÉALISER DES GREFFES DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES À PARTIR DE DONNEURS APPARENTÉS ET NON APPARENTÉS

76

REGISTRES INTERCONNECTÉS DANS LE MONDE ET FÉDÉRÉS AU SEIN DE LA WMDA

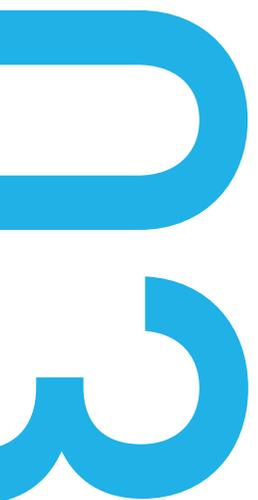


Comment fonctionne le registre ?

Lorsqu'un patient a besoin d'une greffe de CSH mais n'a pas de donneur familial HLA compatible, le médecin greffeur fait appel au registre France Greffe de Moelle pour identifier un donneur non apparenté compatible ou, le cas échéant, une unité de sang placentaire. Il adresse les caractéristiques médicales et biologiques de son patient aux coordinatrices du registre qui enclenchent en temps réel les recherches aux niveaux national et international.

Lorsqu'un donneur potentiel ou une unité de sang placentaire est identifié, des tests de compatibilité complémentaires sont réalisés. Si la compatibilité s'avère suffisante, le registre coordonne alors l'organisation du prélèvement du donneur ou bien la cession de l'unité de sang placentaire.

Le registre est donc une interface opérationnelle active entre le médecin greffeur, les centres d'accueil des donneurs en France et les registres internationaux. Il garantit la sécurité et la qualité des informations et la rapidité de leur transmission dans le respect de l'anonymat entre le donneur et le receveur.



Les alternatives à la greffe avec donneur strictement HLA compatible

Pour traiter un nombre croissant de patients, les médecins greffeurs ont développé des stratégies thérapeutiques alternatives à la greffe avec donneur strictement HLA compatible. L'Agence de la biomédecine accompagne ces évolutions.

La greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est une thérapeutique en constante évolution, non seulement pour en améliorer les résultats, mais aussi pour offrir au plus grand nombre de patients atteints d'une maladie hématologique grave la possibilité d'être greffé. Lorsqu'une indication de greffe est posée pour un patient, le médecin privilégie la recherche d'un donneur strictement HLA compatible, pour lui offrir les chances de succès les plus élevées. Malheureusement, pour certains d'entre eux, il n'y a pas de donneur compatible, ni dans la fratrie, ni sur les registres de donneurs.

Le médecin peut alors recourir à la greffe de sang de cordon, toujours via le registre. Enfin, pour certains patients, il peut être proposé une greffe haplo-identique, avec un donneur familial semi-compatible. Ce type de greffe se développe depuis plus de trois ans en France et l'Agence de la biomédecine suit avec attention ses résultats, qui sont encourageants mais doivent être analysés et validés dans le temps.

Une nouvelle stratégie de collecte et de conservation du sang placentaire

L'Agence de la biomédecine collabore activement avec les professionnels de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) pour répondre à leurs attentes. C'est pourquoi elle a soutenu auprès des pouvoirs publics une nouvelle stratégie de collecte et de conservation du sang placentaire en France : stocker des unités d'une richesse cellulaire très élevée, car le nombre de cellules du greffon a un impact direct sur la réussite de la greffe. Une telle qualité de greffon revient à sélectionner seulement 10 % des unités prélevées. Cette stratégie repose sur un réseau français de sang placentaire (RFSP) très resserré, regroupant 26 maternités autour de 5 banques de sang placentaire. Une dotation budgétaire pérenne a été mise en place en 2015 pour financer le prélèvement dans les maternités, tandis que les banques restent financées par les cessions d'unités en France et à l'international.

Les allogreffes de CSH dans le Plan cancer 2014-2019

L'Agence de la biomédecine pilote avec l'Institut national du cancer (INCa) l'action du Plan cancer 3 (2014-2019) visant :

- à renforcer les conditions de réalisation des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Il s'agit pour elle de s'assurer que les moyens de la prise en charge des patients, dont le nombre est en augmentation, sont effectifs et accessibles sur l'ensemble du territoire. Les résultats de l'enquête que l'Agence de la biomédecine a réalisée en 2015 auprès de tous les centres de greffe sont en cours d'exploitation. Sur le plan de la qualité, tous les centres réalisant des allogreffes devront avoir obtenu en 2018 l'accréditation internationale JACIE¹¹ attestant d'une démarche qualité construite (ils sont 80 % aujourd'hui) ;
- à améliorer la qualité des greffons de sang placentaire et l'efficacité du réseau français de sang placentaire afin de répondre aux besoins des patients adultes : stocker des unités de sang placentaire particulièrement riches permettra d'utiliser une seule unité pour réaliser une greffe.

11. JACIE, pour Joint Accreditation Committee-ISCT (International Society for Cellular Therapy) & EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) : démarche qualité qui concerne la greffe de CSH.



Interview

Pr Ibrahim Yakoub-Agha, président de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC)

Quelles sont les alternatives à la greffe avec donneur 100 % compatible ?

Seuls 50 % des malades peuvent prétendre à un donneur 100 % compatible issu de leur fratrie ou des registres internationaux des donneurs volontaires non apparentés.

En réduisant les critères de compatibilité sans prendre de risque pour le succès de la greffe, par exemple en choisissant un donneur à 90 % compatible, ou en recourant au don de sang de cordon, on donnera au malade une qualité de vie plus élevée qu'en l'absence de greffe. Malgré ces multiples possibilités, il reste encore entre 20 et 30 % de patients sans donneur. C'est pourquoi nous avons développé une greffe à partir d'un donneur à moitié compatible, ou haplo-identique.

En quoi consiste la greffe à partir d'un donneur haplo-identique ?

Le donneur compatible à 50 % est un membre de la famille, dont le typage HLA est déjà réalisé et disponible rapidement pour le prélèvement. Si le malade ne peut pas attendre pour être greffé, cette option est la plus rapide. Ce type de greffe a commencé en Chine, où la politique de l'enfant unique a conduit à une réduction de la compatibilité. Jusqu'aux années 2010, c'était une pratique très expérimentale ! Il s'agissait notamment de limiter les réactions de rejet après la greffe. Aujourd'hui, la greffe haplo-identique s'est développée à l'échelle mondiale et représente environ 15 à 20 % des allogreffes.

Sur quels paramètres se base le choix de l'équipe médicale ?

Pour prendre sa décision, l'équipe médicale s'appuie sur le type de pathologie du patient, son poids et le délai de mobilisation du donneur. La SFGM-TC a démarré un protocole dont l'objectif sera de guider ce choix. Il permettra de comparer les résultats d'une greffe haplo-identique avec ceux de la greffe avec donneur à 90 % compatible. En cours d'écriture, le protocole doit être validé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Il sera lancé dès que nous aurons reçu le feu vert. Les résultats seront disponibles dans trois ou quatre ans.

Quels en sont les enjeux ?

Ce protocole vise à essayer d'harmoniser les greffes et à offrir au malade le meilleur greffon possible. Il a aussi pour objectif d'améliorer le taux de survie globale après la greffe.

« Un protocole pour guider le choix des équipes médicales de greffe »



L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET LE DON DE GAMÈTES

AUGMENTER LE DON ET AMÉLIORER LES PRATIQUES

L'Agence de la biomédecine évalue chaque année l'activité des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP). Elle poursuit également les objectifs d'autosuffisance nationale en don d'ovocytes et de spermatozoïdes et de préservation de la fertilité des patients atteints d'un cancer. Enfin, elle met à disposition des professionnels de santé un atlas national de l'offre de soins en AMP.



« Développer et encadrer les nouvelles techniques »

EN 2014¹²

25 208

ENFANTS SONT NÉS GRÂCE AUX TECHNIQUES D'AMP (3,1 % DES ENFANTS NÉS EN FRANCE)

100

CENTRES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES D'AMP ONT PRATiqué DES FÉCONDATIONS *IN VITRO*

188

LABORATOIRES ONT PRÉPARÉ DU SPERME EN VUE D'UNE INSÉMINATION ARTIFICIELLE

87 310

TENTATIVES D'AMP RÉALISÉES AVEC FÉCONDATION *IN VITRO*

56 468

TENTATIVES D'AMP RÉALISÉES PAR INSÉMINATION ARTIFICIELLE

Les missions de l'Agence de la biomédecine en matière d'AMP

L'Agence de la biomédecine œuvre pour un accès équitable aux soins, leur qualité et leur sécurité, la transparence de l'évaluation des activités et l'encadrement des nouvelles techniques. À ces fins, elle :

- met à disposition des agences régionales de santé (ARS) des indicateurs du suivi d'activité, notamment les flux entre régions des patients infertiles ;
- évalue les besoins de financement ;
- délivre des avis sur des autorisations d'activité ;
- développe la qualité des soins et la sécurité sanitaire, en particulier à travers le dispositif de vigilance en AMP et en élaborant des bonnes pratiques organisationnelles avec l'aide des professionnels impliqués ;
- suit et évalue l'activité : résultats des centres d'AMP ajustés sur les caractéristiques des patientes, évolution du don de gamètes, état de santé des donneuses d'ovocytes, état de santé des femmes ayant réalisé une AMP ainsi que des enfants qui en sont issus ;
- permet le développement des nouvelles techniques visant à améliorer les procédés biologiques utilisés en AMP.

12. Prise en compte du temps de grossesse.

D

Affiner toujours plus l'évaluation des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP)

Chaque année, l'Agence de la biomédecine fait évoluer ses méthodes d'évaluation, pour compléter et affiner ses analyses de l'activité d'AMP. La validité des outils de décision et d'amélioration qu'elle fournit repose sur un contrôle approfondi de la qualité des données.

L'évaluation annuelle des activités d'AMP est double. D'un côté, l'évaluation globale de l'activité et des pratiques dresse un panorama quantitatif détaillé du recours aux différentes techniques d'AMP en France et de leur évolution. D'un autre côté, l'évaluation s'inscrit dans un objectif d'amélioration des pratiques professionnelles au bénéfice des couples infertiles. Elle s'intéresse aux résultats de chaque centre d'AMP, plus précisément les centres clinicobiologiques pratiquant les fécondations *in vitro* (FIV) et les laboratoires pratiquant les inséminations artificielles. Elle mesure pour chaque centre le taux de réussite des tentatives d'AMP, à

partir du nombre d'accouchements rapporté au nombre de tentatives. La méthode tient compte de certaines caractéristiques de la patientèle du centre, comme l'âge des patientes ou le nombre d'ovocytes prélevés en vue de la FIV.



Témoignage

Aurélie Deshayes, responsable du pôle Qualité des données, Agence de la biomédecine

« Le pôle Qualité des données recueille et vérifie les données concernant la fécondation *in vitro* depuis 2007. En revanche, nous ne disposons de l'intégralité des données des centres d'assistance médicale à la procréation que depuis 2015. En effet, tous les centres n'étaient

pas équipés de logiciels permettant les échanges de données, ce qui est aujourd'hui le cas. Nous contrôlons la cohérence et la complétude des données, puis nous en validons l'exhaustivité. Le contrôle de la validité des données est entrepris *via* un audit sur un échantillon de centres et de patients tirés au sort. L'attention portée à la qualité des données valide l'exactitude de l'évaluation. »

« Les évaluations reposent sur un contrôle approfondi de la qualité des données. »



Une analyse individualisée

Pour effectuer ces évaluations, l'Agence de la biomédecine s'appuyait jusqu'à présent sur l'activité globale des centres et des laboratoires (données agrégées) telle qu'ils la déclarent dans leur rapport annuel d'activité. Pour la première fois en 2015, elle a pu utiliser à l'échelon national le registre des tentatives de FIV qu'elle gère et qui décrit chacune des tentatives. Malgré les difficultés de terrain, un degré suffisant d'exhaustivité et de qualité a été atteint pour les tentatives de l'année 2013 (compte tenu de la durée de la grossesse et des délais de recueil des données auprès des centres, les analyses des données d'activité sont décalées). Cette nouvelle approche permet d'analyser plus finement l'activité et les résultats des centres. Le nombre d'accouchements d'un centre est par exemple ajusté sur l'âge exact des patientes, et non plus sur des classes d'âges globales.

Analyser le parcours de chaque couple en AMP

L'Agence intégrera progressivement de nouvelles données du registre des tentatives de FIV pour analyser les parcours des couples en AMP. Elle étudiera ainsi pour l'AMP en général : l'indication de l'AMP, la durée d'infécondité du couple et le rang de la tentative ; pour le don d'ovocytes en particulier : l'âge de la donneuse et la procréation antérieure au don.

Interview

Dr Nicolas Chevalier, directeur du centre d'AMP Saint-Roch à Montpellier

L'évaluation de l'assistance médicale à la procréation (AMP) effectuée par l'Agence de la biomédecine vous semble-t-elle utile ?

Oui, l'évaluation me semble indispensable depuis de nombreuses années. La transparence des résultats nous permet de nous évaluer et de nous situer par rapport aux autres pays, comme le Royaume-Uni ou les États-Unis, où ce système a été mis en place. Elle est également indispensable vis-à-vis des patients, qui doivent avoir accès à ces informations.

Quelles sont les nouveautés de cette évaluation ?

Des indicateurs de « performance » supplémentaires sont désormais proposés aux centres d'AMP. Ils contribuent à affiner l'interprétation de leurs résultats et leur permettent de proposer des pistes d'amélioration en fonction de l'âge des patientes ou du nombre d'embryons transférés. Autre nouveauté, ces résultats sont désormais délivrés à partir des fiches individuelles des patientes et non plus en fonction des résultats

globaux. L'interprétation est, de fait, plus précise et l'analyse plus fine.

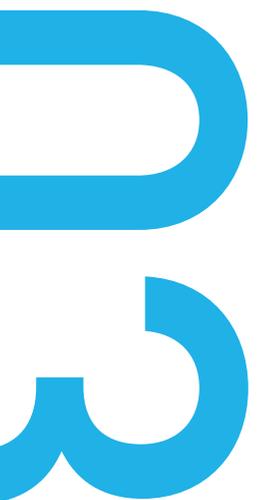
Comment vous en servez-vous pour faire évoluer vos pratiques ?

Nous allons analyser les différents résultats, les comparer à ceux obtenus les années précédentes, afin de déceler les éventuels dysfonctionnements. L'inconvénient de ces données est qu'elles ont plus de deux ans de décalage avec la réalité de l'activité¹³, ce qui ne nous permet pas d'être réactifs dans l'utilisation des résultats, notamment en cas de dysfonctionnement constaté. C'est la raison pour laquelle nous sommes contraints de disposer d'indicateurs internes plus réguliers afin de suivre l'activité avec des délais plus courts.

De quelle façon ces données pourraient-elles être améliorées ?

Les indicateurs sont transmis de façon brute et tous les centres n'ont pas forcément les moyens d'exploiter ou d'analyser ces données. Il faudrait pouvoir disposer des outils pour aider les centres à les interpréter. Cet effort de l'Agence de la biomédecine permettrait d'améliorer les pratiques et d'optimiser les stratégies de santé.

13. Prise en compte du temps de grossesse.



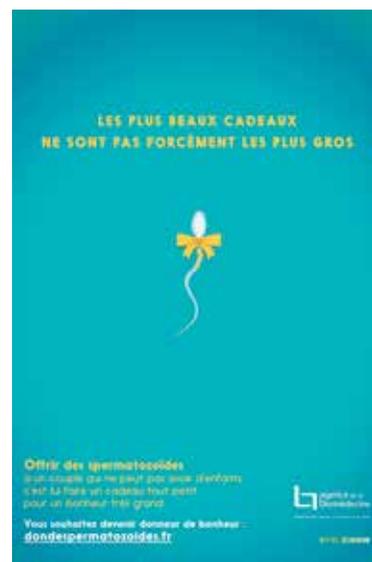
Donner des ovocytes ou spermatozoïdes (gamètes) sans avoir déjà procréé

Depuis fin 2015, les personnes n'ayant pas encore eu d'enfant peuvent faire don de leurs gamètes. Cette nouvelle mesure permet d'augmenter le nombre de donneuses et de donneurs potentiels, toujours dans le respect des principes de solidarité et d'altruisme du don.

Environ 5 % des 254 000 enfants qui naissent annuellement en France grâce à une technique d'assistance médicale à la procréation (AMP) sont issus d'un don de gamètes. Pour autant, les délais d'attente pour un don sont longs, parfois plusieurs années. En 2015, 3 000 couples étaient en attente d'un don de gamètes : recruter 900 donneuses supplémentaires et 300 donneurs par an permettrait de répondre à leurs besoins et d'atteindre ainsi l'autosuffisance à l'échelon national.

La loi de bioéthique de 2011 avait prévu la possibilité d'élargir le don de gamètes aux femmes et aux hommes qui n'ont pas encore procréé. L'objectif est principalement d'augmenter et de diversifier le don d'ovocytes grâce au recrutement de jeunes donneuses.

Il s'agit de développer l'activité pour réduire le délai d'attente des couples infertiles. La situation du don de spermatozoïdes, bien que moins préoccupante, est également concernée par cette disposition.



Depuis janvier 2015, l'Agence de la biomédecine dynamise sa communication sur le don de gamètes. Pour la première fois, trois spots radio sur ces dons ont été diffusés sur les radios nationales pendant 15 jours. Ce dispositif a été complété par une campagne de bannières internet ciblées renvoyant vers dondovocytes.fr et dondespermatozoïdes.fr. Le sujet du don de gamètes a de plus bénéficié d'une forte mobilisation médiatique, ce qui a engendré une bonne notoriété et surtout, une adhésion de la part du public concerné.

Rendre plus efficace la prise en charge financière des donneurs

Les donneuses et les donneurs ne reçoivent aucune contrepartie de leur démarche altruiste. De leur côté, les établissements de santé ont pour obligation de garantir que le don n'occasionne ni dépense à la charge des donneurs, ni perte de revenu. L'application de ce principe de neutralité financière est complexe, en raison de la multiplicité des textes de référence et des acteurs impliqués. L'Agence de la biomédecine a diffusé en janvier 2015 un *Guide de prise en charge financière des donneurs vivants d'éléments du corps humain*¹⁴ aux équipes administratives et médicales des hôpitaux pour les aider à réduire les délais de remboursement des donneurs.

14. agence-biomedecine.fr > site des professionnels > AMP > tarifications à l'activité.



Des règles de bonnes pratiques

Le décret du 15 octobre 2015 détermine les modalités d'application de cette extension du don. Les règles de bonnes pratiques ont été modifiées en conséquence et publiées fin 2015. Ces règles ont été validées par le comité médical et scientifique de l'Agence et approuvées par son conseil d'orientation. Elles précisent notamment dans quelle mesure les donneuses et donneurs n'ayant pas procréé peuvent bénéficier de la conservation d'une partie de leurs gamètes pour prévenir une infertilité qui se développerait ultérieurement.

Activer tous les leviers

Pour atteindre l'autosuffisance nationale en don de gamètes, il faut mobiliser tous les acteurs et inscrire cette mobilisation dans le temps. L'Agence collabore donc avec les services du ministère de la Santé, les ARS, l'Assurance maladie, les professionnels de santé et les associations de patients. Elle s'attache aussi à promouvoir le don, garantir aux établissements un financement adapté aux activités cliniques et biologiques liées au don, augmenter le nombre de centres d'AMP prenant en charge des donneuses ou encore rendre effective la neutralité financière du don pour les donneurs.

EN 2014¹⁵

501

FEMMES ONT FAIT UN DON D'OVOCYTES, 961 FÉCONDATIONS *IN VITRO* ET 310 TRANSFERTS D'EMBRYONS CONGELÉS ONT ÉTÉ RÉALISÉS À PARTIR D'UN DON D'OVOCYTES, 239 ENFANTS SONT NÉS GRÂCE À UN DON D'OVOCYTES

238

HOMMES ONT FAIT UN DON DE SPERMATOZOÏDES, 1 107 ENFANTS SONT NÉS GRÂCE À UN DON DE SPERMATOZOÏDES

27

CENTRES SONT AUTORISÉS POUR LE DON D'OVOCYTES OU DE SPERMATOZOÏDES

15. Derniers chiffres disponibles.

Un nouvel outil d'aide à la décision : l'atlas de l'offre de soins en assistance médicale à la procréation (AMP)

L'atlas de l'offre de soins en AMP est un nouvel outil d'aide à la décision et à la planification destiné à l'ensemble des professionnels de santé. Il mesure l'adéquation entre l'offre de soins et les besoins sur l'ensemble du territoire. Il analyse également l'attractivité des centres à travers les flux des patientes entre les régions.

3 questions à

Florian Bayer, géographe de la santé, pôle Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN)/simulation, Agence de la biomédecine

Quelle méthodologie avez-vous utilisée pour établir cet atlas ?

Nous avons décidé de mettre en place l'atlas de l'offre de soins en AMP en croisant les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) au niveau du code postal de résidence de chaque patiente, les données de l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE) permettant de connaître la répartition des femmes en âge de procréer sur un territoire et des analyses géographiques sur le temps d'accès et les flux. Par exemple, combien de femmes mettent plus d'une heure pour rejoindre le centre d'AMP le plus proche ? Dans quels centres se rendent les femmes du Loiret ?

Comment le document est-il structuré ?

L'atlas de l'offre de soins en AMP est téléchargeable sur le site Internet de l'Agence de la biomédecine depuis fin 2015¹⁶. Il propose une approche nationale avec une description analysée et commentée du besoin des patientes et de l'offre des centres d'AMP. Il permet aussi, à travers une approche régionale, aux agences régionales de santé (ARS) et aux professionnels de l'AMP de connaître l'activité et le flux des patientes à l'intérieur et hors de leur région.

À quoi sert cet atlas ?

C'est un document d'aide à la décision et un outil de compréhension pour améliorer l'offre de soins. Il permet de visualiser les besoins en AMP en fonction du nombre de femmes en âge de procréer, de leur taux de fécondité et de leurs facteurs de risque. Il permet d'appréhender la répartition des centres d'AMP sur le territoire, d'analyser leur activité et de vérifier l'adéquation de l'offre avec les besoins estimés de la population.

« Un outil géographique pour comprendre et adapter l'offre de soins aux besoins »

16. agence-biomedecine.fr > site des professionnels > rapports et études (utiliser le moteur de recherche).

Préserver la fertilité des patients atteints d'un cancer



Le Plan cancer 2014-2019 reprend les propositions du rapport rendu en 2012 par l'Agence de la biomédecine et l'Institut national du cancer (INCa) sur les conséquences des traitements des cancers et la préservation de la fertilité.

C'est pourquoi l'Agence, qui encadre l'activité de conservation des gamètes et des tissus germinaux en vue de préserver la fertilité, est responsable de l'action visant à « assurer l'accès à la préservation de la fertilité ». Bien que garanti par la loi de bioéthique, celui-ci n'est pas effectif pour tous les patients. Les enfants, les adolescents et les jeunes adultes sont particulièrement concernés.

Afin de mieux cerner les outils et les structures à créer, une importante étude a été menée en 2014 et 2015 sur :

- l'information des patients : les documents à cet effet ainsi que la documentation professionnelle ont été recensés ;
- les recommandations professionnelles : des propositions pour la révision des règles de bonnes pratiques en AMP ont été émises et plusieurs référentiels professionnels sont en projet ;
- l'accès aux futures plateformes clinico-biologiques de préservation de la fertilité : un modèle de plateforme a été proposé sur la base des organisations existantes ;
- la recherche sur la prévention et la réduction des risques : les projets ont été recensés et la préservation de la fertilité est depuis 2013 un des thèmes des appels d'offres recherche¹⁷ de l'Agence de la biomédecine.

17. Voir chapitre La promotion de la recherche page 66.



LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL, LE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET LA GÉNÉTIQUE POSTNATALE

GARANTIR L'ACCÈS ÉQUITABLE AUX INNOVATIONS

L'Agence de la biomédecine veille à ce que les innovations technologiques en matière de diagnostics génétiques bénéficient à tous les patients. Elle contribue également à faire évoluer les règles de bonnes pratiques avec les professionnels, notamment pour les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN).

« Accompagner le couple avant la naissance et les personnes touchées par une maladie génétique »



49

CPDPN EN FRANCE

4

CENTRES DE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE (CDPI)

226

LABORATOIRES AVEC UNE ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE POSTNATALE

Les missions de l'Agence de la biomédecine en matière de diagnostics

Grâce au diagnostic prénatal, il est possible de détecter pendant la grossesse une affection particulièrement grave chez l'embryon ou le fœtus et d'accompagner le couple avant la naissance. Pour les couples exposés au risque de transmission d'une maladie génétique familiale grave et incurable à ses enfants, le diagnostic préimplantatoire permet le transfert d'un embryon indemne de la maladie. Enfin, la génétique médicale prend en charge les personnes touchées par une maladie génétique le plus souvent familiale.

Dans ces domaines, l'Agence de la biomédecine contribue à assurer les conditions d'un accès équitable à des soins de qualité par différents moyens :

- elle élabore les bonnes pratiques pour améliorer la qualité des soins et la sécurité sanitaire ;
- elle suit l'activité ;
- elle met à disposition des agences régionales de santé (ARS) des indicateurs régionaux et nationaux pour améliorer l'accès géographique aux soins ;
- elle contribue par son expertise à la modélisation du financement de ces activités ;
- elle délivre des autorisations, des agréments et des avis sur autorisations ;
- elle anticipe le développement des techniques et accompagne les transitions technologiques.

Accompagner les innovations technologiques

En matière de diagnostic génétique, l'Agence de la biomédecine anticipe le développement de nouvelles techniques pour proposer les mesures d'accompagnement nécessaires. Les techniques de séquençage à haut débit de l'ADN vont largement influencer les tests de diagnostic prénatal et de diagnostic génétique proposés aux patients.

L'Agence de la biomédecine a pour rôle de repérer toute nouvelle technique de diagnostic et d'accompagner son développement. Son action est guidée par des préoccupations éthiques, notamment d'information des patients, des couples et du public, d'équité dans l'accès aux diagnostics, de sécurité et de qualité des pratiques.

Les relations qu'elle entretient avec les professionnels de santé, en particulier dans son groupe de travail « stratégie en diagnostics », la veille bibliographique, la participation à des

congrès sont autant de moyens de connaître les innovations technologiques susceptibles d'acquiescer une place importante dans l'offre de soins. L'Agence informe alors ses tutelles, directement et à travers son rapport d'information au Parlement et au Gouvernement¹⁸ sur le développement des connaissances et des techniques. La Haute autorité de santé (HAS), avec laquelle l'Agence collabore régulièrement, peut alors être chargée d'évaluer la nouvelle technique d'un point de vue médical et économique et de recommander des stratégies de prise en charge. Si la nouvelle technique est validée, l'Agence contribue à accompagner les évolutions de la réglementation, de l'information des patients, de l'organisation de l'offre de soins et du financement des tests. Une fois la nouvelle technique pratiquée en routine, elle l'intègre dans le panel des activités diagnostiques qu'elle évalue annuellement. Depuis quelques années, de nouvelles perspectives sont offertes par le séquençage à haut ou très haut débit qui permet de réaliser en prénatal des examens sur l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel ou d'analyser le génome entier en génétique postnatale.

EN 2015

120

LABORATOIRES ONT UNE ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE MOLÉCULAIRE PORTANT SUR TOUTES LES MALADIES GÉNÉTIQUES, SANS LIMITE D'AUTORISATION

80

LABORATOIRES ONT RÉALISÉ DES EXAMENS GÉNÉTIQUES AVEC DES SÉQUENCEURS DE NOUVELLE GÉNÉRATION

Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) : renforcer les bonnes pratiques

Les bonnes pratiques des CPDPN guident les équipes dans la prise en charge médicale des patientes et des fœtus pour l'ensemble des processus cliniques, biologiques et d'imagerie du diagnostic prénatal (DPN) et du diagnostic préimplantatoire (DPI). Elles constituent un outil de maîtrise de la qualité et d'encadrement des pratiques.

Dès 2008, l'Agence de la biomédecine a pris l'initiative d'élaborer des recommandations professionnelles pour le fonctionnement des CPDPN, en concertation avec ses groupes de travail et la fédération française des CPDPN. Le décret d'application de la loi de bioéthique relatif au diagnostic prénatal (publié en janvier 2014) a rendu de telles recommandations obligatoires et conduit à les actualiser et à les mettre en conformité avec les nouvelles dispositions de la loi.

L'arrêté ministériel du 1^{er} juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques pour les CPDPN a ainsi permis de renforcer l'encadrement de leur activité. Elles abordent la pratique sous quatre angles :

- l'information, la confidentialité et l'autonomie de la femme enceinte ;
- l'organisation des soins ;
- le fonctionnement des centres ;
- la démarche qualité.



Dans cette nouvelle version, le rôle de coordination d'un CPDPN dans le suivi de la grossesse, de l'accouchement et, le cas échéant, des examens postnatals est mis en avant.

Ces bonnes pratiques reflètent la diversité des disciplines qui composent les équipes et leur permettent de rendre des avis éclairés : la gynécologie-obstétrique, l'échographie obstétricale, la génétique médicale, la pédiatrie néonatale. En cas de besoin, il est aussi fait appel à un psychiatre ou à un psychologue, à un fœtopathologiste, à un conseiller en génétique ou à un biologiste.

Le projet de recommandations que l'Agence de la biomédecine a proposé à la direction générale de la santé (DGS) a été élaboré en collaboration avec la fédération des CPDPN et le groupe de travail « stratégie en diagnostics » de l'Agence. Il a été amendé et validé par son comité médical et scientifique et son conseil d'orientation.

Le saviez-vous ?

Le diagnostic prénatal recouvre les différentes explorations médicales permettant de détecter *in utero*, chez l'embryon ou le fœtus, une affection d'une particulière gravité. Depuis 15 ans, il a bénéficié de nombreuses avancées scientifiques, notamment en imagerie, en biochimie, en biologie infectieuse et en génétique.

L'encadrement éthique et médical des CPDPN repose sur une équipe de spécialistes regroupant diverses compétences en diagnostic prénatal. Sa mission est d'aider les équipes médicales et les couples dans l'analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu'une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsqu'une transmission héréditaire de maladie dans une famille conduit à envisager un diagnostic prénatal ou préimplantatoire.

Dans plus de 80 % des cas, le diagnostic prénatal conduit à améliorer la prise en charge fœtomaternelle par un suivi spécifique, une intervention chirurgicale néonatale précoce ou des actes de médecine fœtale et la prise en charge adaptée à la pathologie pendant l'enfance. En cas de très forte probabilité d'une affection particulièrement grave et incurable, une attestation en vue d'une interruption de la grossesse pour motif médical peut être délivrée et seuls les CPDPN sont compétents pour le faire. Le couple prend alors la décision de poursuivre ou d'interrompre sa grossesse. Dans tous les cas, le couple est accompagné tout au long de son parcours.

¹⁸ agence-biomedecine.fr > site institutionnel > l'Agence > missions > Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement.



Interview

Pr Jean-Marie Jouannic, ancien président de la Fédération française des CPDPN

Quel est le rôle d'un CPDPN ?

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont été mis en place par la loi de bioéthique de 1994 et ont commencé à fonctionner réellement à la fin des années 1990. Leur création a placé notre pays dans une position de précurseur. Ils apparaissent comme des centres experts pour le diagnostic prénatal et jouent un rôle important auprès des couples comme auprès des professionnels de santé. 49 centres sont aujourd'hui autorisés par l'Agence de la biomédecine, sur l'ensemble du territoire français.

Comment fonctionne-t-il ?

Son fonctionnement est encadré par la loi. Le CPDPN s'inscrit dans un établissement public de soins et ne peut être créé que s'il existe au sein de cet établissement un collège de médecins spécialistes de médecine fœtale : un gynécologue, un pédiatre, un échographiste, un médecin généticien et, plus récemment, un conseiller en génétique. Il s'agit là d'une sorte de « noyau dur » de professionnels de santé, mais les CPDPN s'appuient également sur d'autres spécialités, notamment les chirurgiens pédiatres, les spécialistes d'imagerie fœtale et les psychologues.

De quelles manières les centres accompagnent les couples en cours de grossesse ou après l'accouchement ?

Les centres peuvent être sollicités par une patiente ou par un

médecin. Ils doivent traiter toutes les demandes, en fonction du degré d'urgence de la prise en charge, qu'elle soit physique ou psychologique. Les obstétriciens organisent des examens pour préciser l'anomalie fœtale suspectée, puis les examens indispensables pour tout d'abord la confirmer puis en apprécier le pronostic et les possibilités de prise en charge, aussi bien avant qu'après la naissance. Cette approche diagnostique et pronostique impose une collaboration étroite entre les médecins du CPDPN. Lorsque l'anomalie est confirmée, elle entraîne la surveillance de l'anomalie fœtale et l'organisation de la naissance. Pour les cas d'anomalies graves et reconnues comme incurables, les CPDPN sont susceptibles, à la demande d'une patiente, d'organiser une interruption médicale de la grossesse.

Comment la Fédération s'est-elle impliquée dans la rédaction des règles de bonnes pratiques ?

La Fédération française des CPDPN réunit l'ensemble des acteurs de la médecine fœtale française. Des règles de bonnes pratiques ont été appliquées progressivement ces dernières années, jusqu'à leur parution sous la forme d'un arrêté en juin 2015. Le texte a été écrit en concertation avec les personnels et les juristes de l'Agence de la biomédecine, qui ont veillé à édicter des règles aussi protectrices pour les patientes que pour les professionnels de santé impliqués dans l'exercice de la médecine fœtale.



« Des règles de bonnes pratiques qui protègent les patientes et les professionnels »

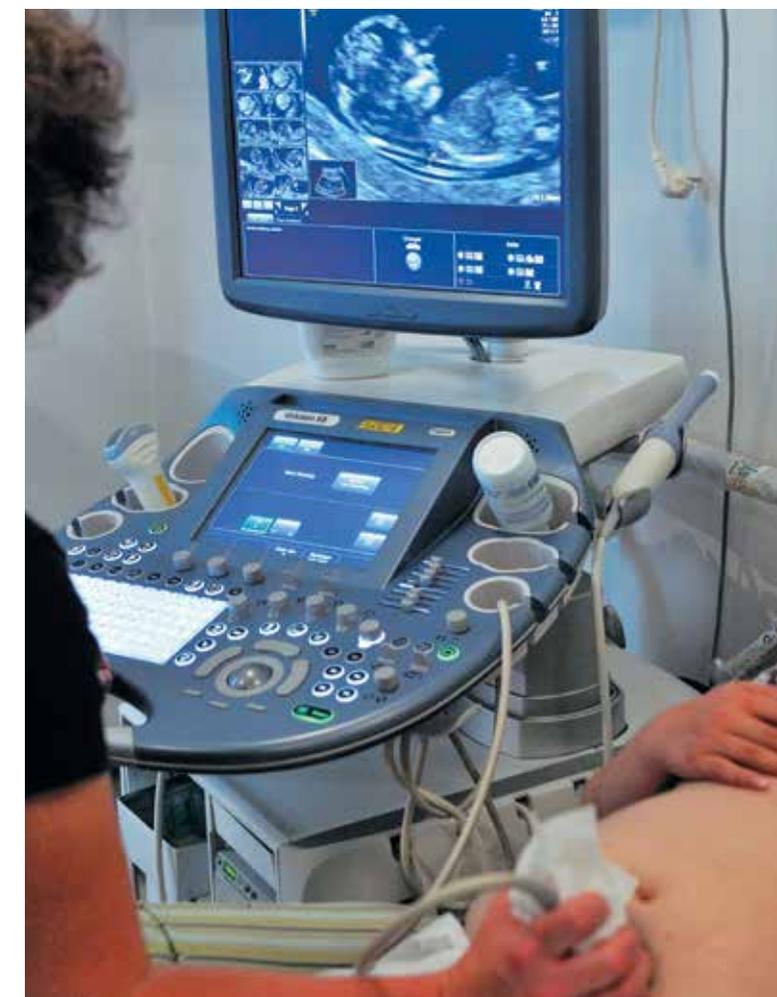
Dépistage de la trisomie 21 : vers l'amélioration des pratiques

Seules les femmes pour lesquelles le risque est avéré suite au test de dépistage se voient proposer le diagnostic reposant sur un prélèvement invasif qui comporte un risque de fausse couche (0,5 à 1 %).

En France, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître.

Depuis 2009, ce dépistage est proposé au premier trimestre et combine des mesures biochimiques et échographiques. Chargée dans un premier temps de suivre la mise en œuvre de cette nouvelle modalité de dépistage, l'Agence contribue désormais à l'amélioration des pratiques des professionnels et des performances du dépistage. En effet, l'évaluation de ce dépistage sur les années 2009-2013 avait mis en évidence des disparités de mesures entre les échographistes. La démarche de collaboration avec

les praticiens (réseaux de santé périnatale), la Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a conduit à l'élaboration, sous l'égide de la HAS, d'un guide méthodologique pour les démarches qualité en matière de dépistage de la trisomie 21. Il devrait être finalisé en 2016.



LA PROMOTION DE LA RECHERCHE

TROIS APPELS D'OFFRE PAR AN

La recherche scientifique est à l'origine des innovations dans les techniques et les pratiques biomédicales. En complément, les sciences humaines explorent l'impact éthique et sociétal des thérapeutiques. Pour promouvoir la recherche dans ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine organise chaque année des appels d'offres pour financer des projets de recherche.



L'AGENCE DE LA
BIOMÉDECINE A SOUTENU

615
PROJETS¹⁹

POUR UN BUDGET DE

12,8 M€

DEPUIS LA CRÉATION
DES APPELS D'OFFRES RECHERCHE.

Afin de garantir l'indépendance du processus de sélection des projets déposés, l'Agence fait appel à des experts extérieurs et s'appuie sur son comité médical et scientifique et le conseil scientifique du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN). Plus de 200 experts sont mobilisés chaque année pour cette évaluation.

¹⁹ agence-biomedecine.fr > site des professionnels > recherche > projets de recherche financés par l'Agence

Trois appels d'offres « recherche » par an

Le volume croissant et la diversité des projets de recherche candidats aux appels d'offres annuels de l'Agence de la biomédecine sont à la mesure de l'étendue de ses missions.

Depuis leur création en 1995, les appels d'offres « recherche » de l'Agence de la biomédecine ont acquis une notoriété grandissante



au sein des équipes médicales et scientifiques. Les appels d'offres recherche se sont imposés comme un dispositif important dans la recherche biomédicale française. Ils ont également apporté visibilité et reconnaissance à l'Agence de la biomédecine, y compris dans le domaine des sciences humaines et sociales. Des appels d'offres sont lancés chaque année dans trois domaines :

- recherche et greffe, depuis 1995 ;
- assistance médicale à la procréation (AMP), diagnostic prénatal et diagnostic génétique, depuis 2006 ;
- REIN (Réseau épidémiologie et information en néphrologie), depuis 2008.

Le comité médical et scientifique puis le conseil d'orientation de l'Agence définissent les thèmes de recherche des deux premiers. Ces thèmes couvrent un très large spectre, allant des sciences humaines, juridiques, économiques et sociales à l'immunologie de la transplantation ; de la qualité et la sécurité des pratiques à la préservation de la fertilité ; de la pharmacologie et des alternatives à la greffe à l'amélioration des méthodes en matière d'assistance médicale à la procréation. L'appel d'offres REIN finance quant à lui des études exploitant les données du registre REIN²⁰, registre français de l'insuffisance rénale chronique terminale géré par l'Agence de la biomédecine.

Seule source de financement pour certains projets

Les projets soutenus ont conduit à des publications majeures dans des revues internationales. Outre le critère d'excellence, ces appels d'offres visent à privilégier des projets qui ont peu de chances de bénéficier d'un financement par ailleurs. Il peut s'agir de sujets très spécifiques, comme l'amélioration des liquides de perfusion des greffons.

Témoignages de chercheurs

ayant bénéficié des appels d'offres recherche de l'Agence

Pr René Écochard, laboratoire Biostatistiques Santé, université Claude Bernard Lyon 1, CHU de Lyon

« Les données du registre REIN de l'Agence de la biomédecine sont à la fois longitudinales et nationales, c'est un véritable trésor ! Elles nous permettent de travailler sur le devenir à long terme d'un patient. Mon équipe et moi-même avons déposé plusieurs projets de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine pour modéliser les trajectoires des patients en insuffisance rénale terminale, estimer leur espérance de vie, puis déterminer leurs besoins de prise en charge réels. Nous testons actuellement à cette fin un simulateur qui sera opérationnel dans deux régions pilotes à l'hiver 2016. Nous aurions eu beaucoup de mal à financer ces recherches à visée utilitaire sans les appels d'offre recherche de l'Agence de la biomédecine. Grâce à eux, nous faisons parler les données. »

« Comprendre l'histoire d'un patient atteint d'insuffisance rénale terminale »

Pr Nikos Kalampalikis, laboratoire GREPS (EA 4163), université Lyon 2, Institut des sciences de l'homme

« Notre laboratoire a été sollicité par la Fédération française des Centres d'étude et de conservation des oeufs et de sperme humains (CECOS) pour les aider à mieux comprendre le vécu et représentations sociales des couples demandeurs et des donneurs de sperme. Cette recherche a été financée par l'Agence de la biomédecine et la région Rhône-Alpes à deux reprises, en 2006, puis en 2010. La première phase nous a conduits à interroger 33 donneurs, 470 membres de couples demandeurs (dont 114 parents) et 600 personnes non impliquées dans les assistances médicales à la procréation. La deuxième a permis d'élargir l'échantillon en ajoutant 459 membres de couples demandeurs (929 au total), dont 51 parents, interrogés via des questionnaires et, pour certains parents, via des entretiens individuels et collectifs (focus groups). Comme le relate notre rapport de recherche, publié en 2013, 90 % des couples demandeurs sont très attachés à l'anonymat et à la gratuité du don, et la plupart partagent l'expérience du don avec leur environnement familial et amical. Les donneurs sont partagés sur la question de l'anonymat. Ils sont en revanche extrêmement attachés à la gratuité. »

« Explorer le vécu et les représentations sociales du don de spermatozoïdes »

René Ferrera, ingénieur de recherche à l'INSERM UMR1060, université Lyon 1

« J'ai inventé, mis au point et breveté un dispositif de perfusion qui permet de perfuser le cœur pendant le transport en hypothermie. Annexée à cet appareillage, une solution permet de conserver le cœur dans des conditions optimales, jusqu'à 20 heures. L'appel d'offres recherche de 2012 de l'Agence de la biomédecine m'a permis de réaliser des tests précliniques sur des cœurs porcins. La perfusion améliore la qualité de la conservation du greffon, en fonction des solutions utilisées. J'étudie actuellement différents paramétrages de la perfusion pour trouver les meilleures façons de conserver l'organe. En décembre 2015, j'ai reçu le prix de l'innovation de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) pour INOGRAFT, c'est-à-dire la machine à perfuser avec son liquide LYPS. »

« Améliorer les conditions de survie du cœur avant transplantation »

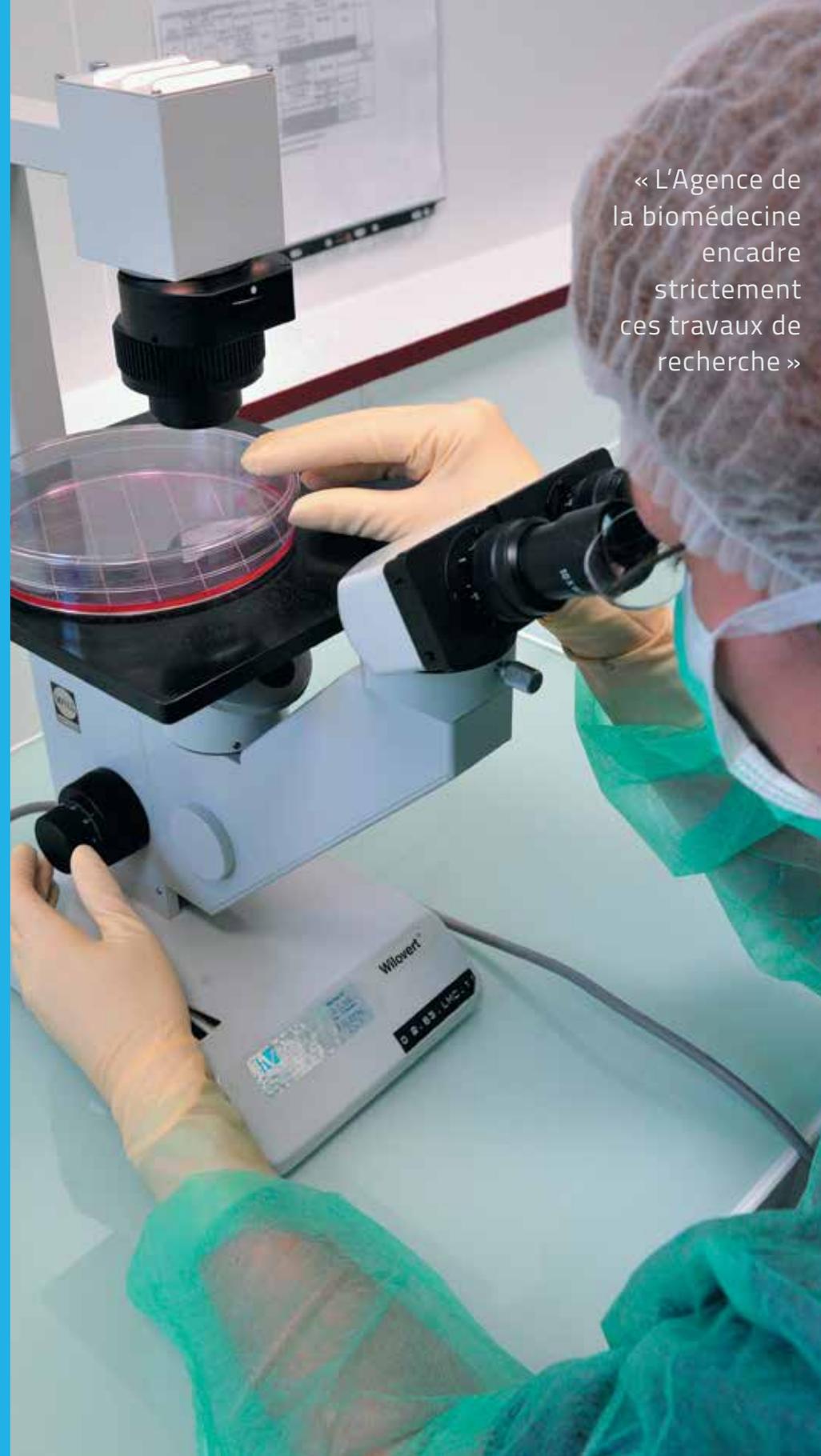
20. agence-biomedecine.fr > site des professionnels > organes > programme REIN



LA RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES ET L'EMBRYON HUMAIN

AUTORISER ET CONTRÔLER LES RECHERCHES

Les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur l'embryon humain peuvent être menées en France, sous certaines conditions très strictes. L'Agence de la biomédecine autorise, suit, évalue et contrôle les projets de recherche. Dix ans après les premières autorisations, la recherche française est très active et de grande qualité, donnant lieu à de nombreuses publications scientifiques.



« L'Agence de la biomédecine encadre strictement ces travaux de recherche »

DEPUIS LE 1^{ER} SEPTEMBRE 2004

79

PROTOCOLES DE RECHERCHE AUTORISÉS
PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

38

RENOUVELLEMENTS D'AUTORISATIONS

42

PROTOCOLES DE RECHERCHE EN COURS
DANS 36 ÉQUIPES DE RECHERCHE

La recherche sur l'embryon étudie les mécanismes du développement de l'embryon jusqu'à quelques jours après la fécondation. De leur côté, les cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain au tout premier stade de son développement suscitent de nombreux espoirs du fait de leur capacité à générer l'ensemble des tissus humains. Les recherches sur ces cellules font progresser la compréhension des mécanismes biologiques qui les caractérisent et la connaissance du développement humain. Elles ouvrent aussi de nouvelles voies thérapeutiques, comme la thérapie cellulaire ou la médecine régénérative.

Dix ans d'autorisations de recherche

Les premières autorisations de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) et l'embryon humain ont été délivrées en 2005. Depuis cette date, et jusqu'à fin 2015, un total de 79 protocoles de recherche ont été autorisés. 42 de ces protocoles étaient en cours fin 2015 (36 équipes).

Une bonne visibilité sur la scène internationale

Alors que le domaine était inexistant avant 2005 en France, le dynamisme et le professionnalisme des équipes de recherche ont permis une évolution rapide et une reconnaissance de la recherche française au niveau international. Le nombre et la qualité des publications issues des laboratoires de recherche en France, ainsi que leur participation à des projets européens innovants et ambitieux, traduisent l'excellent niveau atteint 10 ans après les premières autorisations.

Par ailleurs, l'équipe du Pr Menasché a démarré en octobre 2014 un essai clinique de phase I utilisant des cellules fabriquées à partir de cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) pour traiter une maladie cardiovasculaire. Il s'agit d'une nouvelle illustration de l'excellent niveau de la recherche française, puisque fin 2015 cet essai clinique comptait dans le monde parmi les 10 essais utilisant des dérivés de cellules souches embryonnaires.

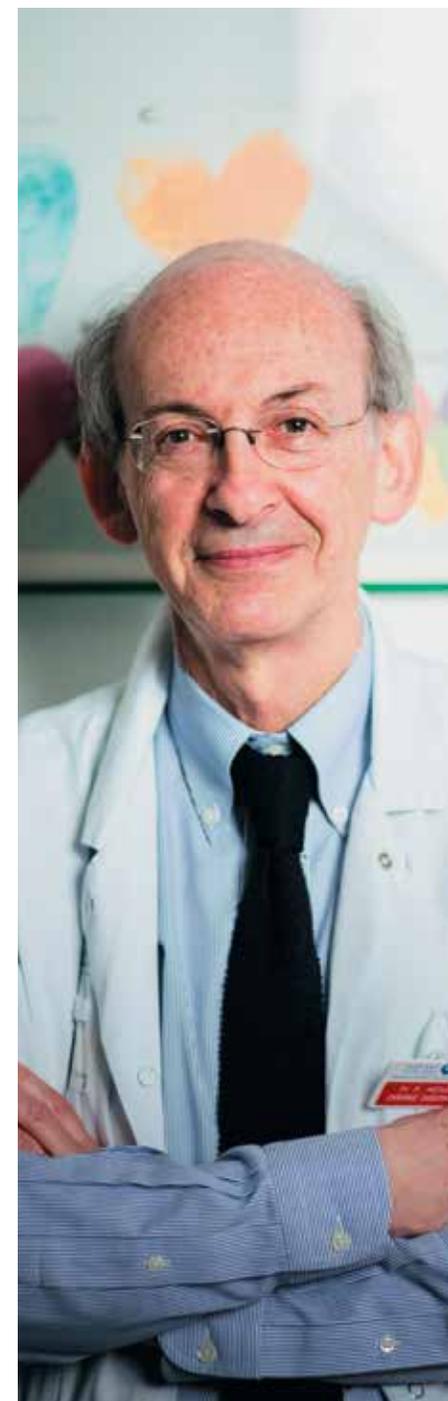
En 10 ans, une évolution vers la recherche clinique

Plusieurs autres protocoles autorisés par l'Agence ont pour objectif l'obtention de cellules thérapeutiques, et au moins trois progressent vers un essai clinique. Deux protocoles du centre iSTEM à Évry sont actuellement en phase préclinique : l'un vise à produire des cellules de la peau qui seront utilisées pour construire un substitut épidermique, pansement transitoire pour des lésions de la peau ; l'autre à produire des cellules de l'épithélium rétinien pigmentaire destinées à être greffées sous forme de patch dans des pathologies de l'œil.

Par ailleurs, une équipe de l'hôpital Saint-Antoine à Paris progresse dans la production de globules rouges à partir de cellules souches embryonnaires. Cette approche suscite beaucoup d'intérêt en raison des besoins transfusionnels.

Enfin, certains protocoles autorisés en France ont pour objectif de développer des cellules thérapeutiques pour des pathologies d'organes profonds, comme le cerveau (maladie de Huntington) ou le foie.

Lorsqu'elles approchent de la mise en place d'un essai clinique, les équipes de recherche doivent travailler avec des sociétés de service assurant la sécurité sanitaire des préparations cellulaires. Elles doivent également s'associer à des laboratoires de thérapie cellulaire, qui maîtrisent la mise en œuvre des préparations de cellules en conformité avec la réglementation, et qui sont capables de développer des supports permettant une administration efficace et adaptée des cellules chez le patient. Cette recherche, dite translationnelle, est particulièrement dynamique et innovante en France.



Interview

Pr Philippe Menasché, chirurgien cardiaque à l'hôpital européen Georges Pompidou, université Paris Descartes

Quelle est la première application clinique des recherches menées sur les cellules souches embryonnaires ?

La seule application clinique actuelle en France est l'essai ESCORT en cours avec quatre, bientôt cinq, patients opérés. Il s'agit d'insuffisants cardiaques graves, chez lesquels j'ai déposé dans la région de l'infarctus un patch constitué de cellules cardiaques dérivées de cellules souches embryonnaires, en complément d'un ou de deux pontages coronaires. Cet essai, qui constitue une première mondiale, a été rendu possible par l'autorisation accordée par l'Agence de la biomédecine d'utiliser la lignée de cellules souches embryonnaires.

Quel résultat avez-vous obtenu ?

La première patiente française a été opérée le 21 octobre 2014. Un an après l'opération, en octobre 2015, elle allait bien. Sa vie d'insuffisante cardiaque a été littéralement transformée, mais la réalisation simultanée d'un pontage coronaire interdit toute conclusion pertinente quant à l'origine de cette amélioration (pontage, cellules ou les deux). Le deuxième patient opéré a vu son état symptomatiquement amélioré, mais de façon moins nette.

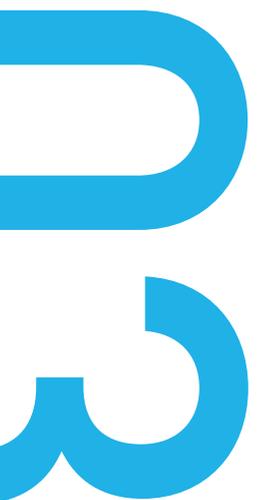
Que représente aujourd'hui cette première mondiale ?

C'est une étape dans le domaine de la transplantation cellulaire, qui ne va cependant pas révolutionner le traitement de l'insuffisance cardiaque. Mais cette étape permet de valider la sécurité de la technique utilisée et son absence d'effets secondaires. Elle contribue à sa crédibilité et la rend visible au niveau international. Elle ouvre enfin des perspectives pour élargir son application à d'autres pathologies, notamment celles touchant à la peau et à l'œil dans les années à venir.

Quelles sont les conséquences de cet essai au niveau international ?

Il provoque un effet boule de neige. Si j'en juge par le nombre de sollicitations dont mon équipe et moi-même sommes l'objet, beaucoup d'équipes à travers le monde veulent s'inspirer de notre démarche. Stanford, par exemple, nous a demandé de l'aide pour l'élaboration de leur plan préclinique et souhaite que nous leur fassions part de notre retour d'expérience. Plus récemment, le Harvard Stem Cell Institute de Boston a initié une démarche similaire.

« Une étape dans le domaine de la transplantation cellulaire »



La diversification des protocoles au service de la médecine

Les protocoles ont tous un objectif médical à plus ou moins long terme. Certains projets ont un objectif thérapeutique direct, visant à mettre au point un produit de thérapie cellulaire. Comme pour toute recherche dans ce domaine, ces protocoles sont longs compte tenu des étapes nécessaires de mise au point, notamment dans le choix des lignées cellulaires et dans la définition de protocoles de différenciation efficaces et reproductibles.

Une seconde finalité médicale, plus fondamentale, consiste à utiliser les cellules pour modéliser une pathologie et en comprendre les mécanismes. Dans la maladie de Huntington, par exemple, un programme modélise les anomalies neuronales à partir de cellules porteuses de la mutation.

Enfin, certains protocoles ont un objectif de connaissance plus fondamentale, mais indispensable aux progrès médicaux futurs : comprendre, pour mieux maîtriser, l'état de « pluripotence » des cellules souches embryonnaires, c'est-à-dire leur capacité à se différencier dans tous les types cellulaires.

Des embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental

Les recherches autorisées ont recours à des embryons conçus et conservés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Les couples ont choisi d'en faire don pour la recherche. Trois types d'embryons sont concernés : les embryons surnuméraires sains, les embryons porteurs de maladies congénitales identifiés dans le cadre d'un diagnostic préimplantatoire et les embryons dont la qualité exclut l'utilisation à des fins de procréation.

Des recherches strictement encadrées

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine émet un avis préalable à toute décision de la directrice générale concernant ces recherches. Pour s'assurer que les conditions d'autorisation inscrites dans la loi sont strictement remplies, il s'appuie sur l'expertise d'un collège d'experts composé de chercheurs. Les décisions motivées d'autorisation des protocoles de recherche sont publiées au Journal officiel.

L'autorisation d'un projet de recherche est soumise à quatre conditions :

- la pertinence scientifique de la recherche est établie ;
- la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;
- en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ;
- le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques attachés à ces recherches.

L'Agence de la biomédecine encadre strictement ces travaux de recherche en s'assurant à chaque étape de leur conformité avec le cadre légal. Elle peut suspendre ou retirer une autorisation si les conditions n'en sont plus respectées.

Pour le contrôle de ces recherches, l'Agence réalise des inspections sur site des équipes de recherche. L'inspection a lieu soit dans l'année suivant le démarrage du projet, soit à l'occasion d'une demande de renouvellement d'autorisation, soit lorsqu'une difficulté est apparue. De leur côté, les équipes sont tenues de remettre annuellement à l'Agence un rapport sur l'avancement de leur projet, ainsi qu'un rapport final.

Résumés des projets de recherche financés dans le cadre de l'appel d'offres 2015* « AMP, DPN, DPI »

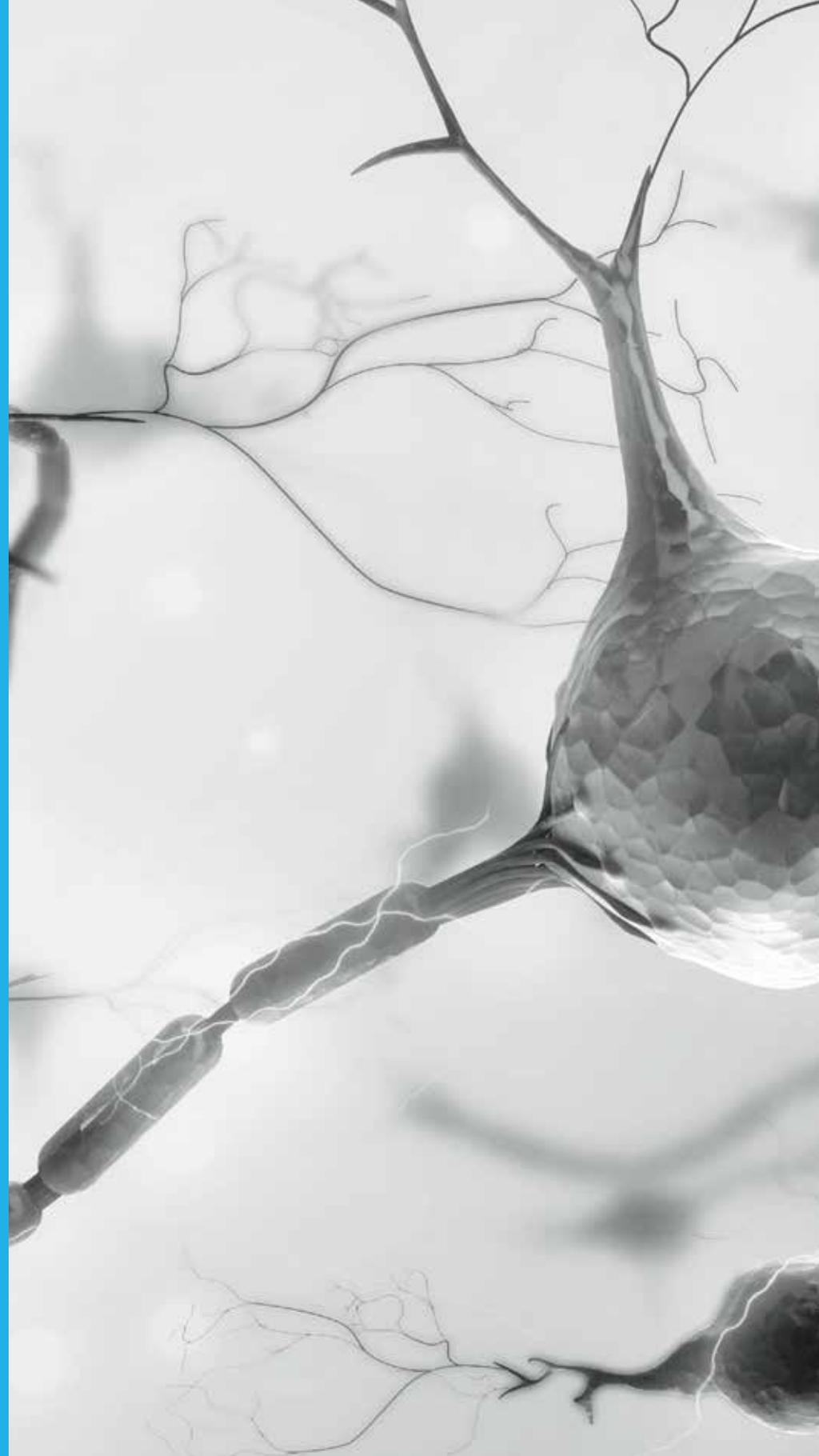
Chercheur	Sujet de recherche	Subvention allouée
BEAUQUIER-MACOTTA Bérengère	Le couple parental et conjugal à l'épreuve de l'insémination artificielle avec donneur (IAD) : coparentage et incidences sur le développement de l'enfant	26 500 €
JEANPIERRE Marc	Optimisation du diagnostic moléculaire de la dystrophie facio-scapulohumérale par une approche originale de NGS	28 000 €
LE RAY Camille	Fécondation in vitro et risque de morbidité maternelle sévère	26 500 €
LEGUERN Éric	Étude des mosaïques parentales dans le syndrome de Dravet	26 500 €
LIVERA Gabriel MARTINI Emmanuelle	Effet du BPA sur la stabilité génomique de l'ovocyte humain	26 500 €
MARTIAL Agnès	Infertilité féminine liée à l'âge et autoconservation sociétale des ovocytes : étude sociologique	16 500 €
MAUREL Marie-Christine	Étude de la réponse immunitaire aux gonadotrophines exogènes chez des patients traités en FIV : influence du polymorphisme du récepteur à la FSH	16 500 €
MELKI Judith	Identification des bases génétiques des malformations anévrysmales de la veine de Galien	26 500 €
MITCHELL Valérie	AKAP4 et hexokinase1 : vers de nouveaux marqueurs diagnostiques de la qualité des spermatozoïdes humains en AMP	21 000 €
MOREL Frédéric	Apports du tri cellulaire de spermatozoïdes chez des hommes porteurs d'une anomalie chromosomique de structure	26 500 €
MOUTOU Céline	Étude de faisabilité du DPI pour les maladies mongéniques par séquençage haut débit	21 000 €
ROUX Christophe	Amélioration des techniques de qualification fonctionnelle et sécuritaire du tissu ovarien	26 500 €
SERMET-GAUDELUS Isabelle	Exploration des nouveaux-nés présentant un diagnostic non conclu au dépistage néonatal de la mucoviscidose en vue du conseil génétique	24 500 €
STEFFANN Julie	Faisabilité du diagnostic prénatal de maladies génétiques par séquençage haut débit de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel	30 000 €
UZBEKOVA Svetlana	BestOv : identification de marqueurs de la qualité de l'ovocyte dans les cellules de cumulus par la spectrométrie de masse	30 500 €
VINCENT Marie-Claire	Évaluation du dosage relatif de mutation dans le diagnostic prénatal non invasif de la mucoviscidose par séquençage haut débit sur une plateforme MiSeq (Illumina)	26 500 €

* Consultez les résumés des projets de recherche financés dans le cadre de l'appel d'offres 2015 « Recherche et greffe » sur agence-biomedecine.fr > site des professionnels > recherche > projets de recherche financés par l'Agence.



L'INFORMATION SUR LES NEUROSCIENCES

Les neurosciences étudient le fonctionnement du système nerveux depuis la molécule, la synapse ou la cellule jusqu'aux fonctions comportementales et cognitives. L'Agence de la biomédecine a pour mission d'informer le Parlement et le Gouvernement sur ce domaine vaste, multidisciplinaire et sensible.



3

GRANDS THÈMES RETENUS

La loi de bioéthique de 2011 a étendu les compétences de l'Agence de la biomédecine en lui confiant une mission d'information du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. Pour remplir cette mission de façon satisfaisante et apporter la meilleure information possible, l'Agence de la biomédecine a souhaité s'appuyer sur les travaux d'experts extérieurs. Les neurosciences rassemblent, en effet, une vaste famille de disciplines de recherche, certaines extrêmement éloignées les unes des autres, comme par exemple l'éthologie et la neurobiologie moléculaire.

Ne disposant pas d'une expertise interne sur toutes ces disciplines, l'Agence a constitué un comité de pilotage composé d'experts français de haut niveau en neurosciences et neurologie. Elle a chargé ce comité de définir les grands axes de réflexion autour desquels articuler les rapports annuels d'information et de veiller à la qualité des travaux. Sur chacun des thèmes retenus, un membre du comité de pilotage est chargé de constituer un groupe de travail de spécialistes du domaine et de produire une synthèse sur l'état des connaissances et des techniques.

Le recours aux experts

À l'initiation de ses travaux en 2012, le comité de pilotage a retenu trois premiers thèmes. Après « l'imagerie cérébrale : information du patient » et « les traitements pharmacologiques dans l'autisme : appréhender et communiquer », le troisième thème a été traité en 2014 : « interface cerveau-machine et correction du handicap ».

Prothèses sensorielles

Dans la première catégorie d'interfaces cerveau-machine explorées par le groupe de travail figurent principalement des neuroprothèses sensorielles qui suppléent à une déficience auditive ou visuelle. Ici, c'est la machine qui initie la communication avec le cerveau en soumettant la personne à des stimulations.

Les implants électroniques dans l'appareil auditif permettent de rétablir un certain niveau d'audition chez des personnes sourdes ou malentendantes dont le nerf auditif est partiellement préservé. Un microphone externe et un système de traitement du signal transmettent les informations à une électrode implantée chirurgicalement dans l'oreille interne. Près de 600 patients dans le monde portaient ce type de prothèse en 2009, non sans complications chez 10 à 16 % d'entre eux.

Les prothèses rétinienne, quant à elles, rétablissent une forme de vision dans des maladies de la rétine telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge ou la rétinite pigmentaire, ce qui représente la moitié des cas de cécité. Une caméra numérique est placée, par exemple, sur des lunettes et un microprocesseur convertit les images en signaux électriques pour les transmettre aux électrodes implantées à proximité de la rétine. Un dispositif de ce type, commercialisé en Europe depuis 2011, présente l'inconvénient d'activations non désirées qui réduisent la qualité de l'image perçue. Pour y pallier, des essais cliniques avec des électrodes implantées sous la rétine sont en cours.

Piloter par le cerveau des membres robotisés

D'autres interfaces cerveau-machine permettent à des patients souffrant de déficits moteurs importants de retrouver une autonomie motrice, voire même une capacité à communiquer. Les signaux électriques émis par le cerveau quand la personne imagine effectuer un mouvement sont captés par des électrodes. Ils sont analysés par un logiciel qui active divers dispositifs allant du curseur d'un ordinateur à un bras artificiel. Dans l'exemple le plus récent d'étude clinique, une personne tétraplégique a pu contrôler un bras robotisé de façon suffisamment fine pour boire un verre d'eau.

Autres utilisations d'interfaces cerveau-machine

Une stimulation cérébrale profonde, qui envoie une fréquence électrique à des électrodes placées dans certaines zones du cerveau peut faire disparaître des symptômes moteurs, comme par exemple les tremblements de la maladie de Parkinson. Cette technique neurochirurgicale lourde et invasive est cependant peu appliquée car elle entraîne des effets indésirables graves dans 2 à 3 % des cas.

L'enregistrement des signaux cérébraux et leur décodage peuvent également être utilisés en rééducation. Les techniques utilisent alors l'imagerie cérébrale fonctionnelle ou l'électro-encéphalogramme pour enregistrer le signal cérébral généré par le patient lorsqu'il réalise ou imagine une tâche. L'image ou les signaux sont utilisés en retour par le patient pour tenter de modifier son activité cérébrale.

Espoirs thérapeutiques et questions éthiques

Ces techniques s'appliquent à des handicaps lourds que la médecine ne parvenait jusqu'alors pas à pallier. Elles offrent des espoirs thérapeutiques très importants aux patients. En revanche, les applications non thérapeutiques des interfaces cerveau-machine posent des questions éthiques. Ces

techniques pourraient en effet être détournées de leur utilisation en thérapeutique ou en recherche dans un but d'amélioration psychocognitive de personnes non malades. C'est pourquoi le Comité consultatif national d'éthique appelle à une veille éthique sur la « neuro-amélioration » chez la personne non malade.

Interview

Samuel Arrabal, responsable du pôle Recherche, direction générale médicale et scientifique, Agence de la biomédecine

Quelle est l'approche de l'Agence pour assurer sa mission d'information ?

Pour apporter la meilleure information possible, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur des experts extérieurs. Nous avons constitué un comité de pilotage composé d'experts scientifiques reconnus, de haut niveau. Ils représentent des instances ayant déjà rendu des avis sur les neurosciences. En effet, nous ne disposons pas en interne d'une expertise dans le champ des neurosciences, qui n'ont pas de lien avec le prélèvement et la greffe, ni avec la procréation, l'embryologie et la génétique humaines et très peu avec la recherche sur l'embryon. C'est aussi un champ très vaste, qui couvre des disciplines très éloignées les unes des autres.

Quelle méthode l'Agence a-t-elle adoptée pour appréhender les sujets ?

Les membres du comité de pilotage sont proches de l'actualité scientifique. Ils choisissent chaque année une thématique et désignent les experts qui permettront de la traiter le plus complètement possible. Le groupe de travail ainsi constitué rend un rapport approfondi. Nous en tirons une synthèse et une recommandation que nous soumettons au groupe de travail et au comité de pilotage avant de produire un rapport final. Les thématiques abordées depuis 2012 sont aussi diverses que l'information délivrée aux patients se soumettant à un examen d'imagerie cérébrale, les traitements pharmacologiques de l'autisme ou l'interface cerveau-machine pour la correction du handicap.





L'ACTION EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE

UNE EXPERTISE À L'INTERNATIONAL

Dans ses domaines d'activité, l'Agence de la biomédecine participe à la représentation de la France dans les instances internationales. En 2015, elle a poursuivi son engagement dans des projets collaboratifs européens ainsi que dans des projets de coopération en faveur du développement du prélèvement et de la greffe dans les pays émergents.



8

PAYS RASSEMBLÉS
PROJET ACCORD

24

PAYS PARTICIPANTS
PROJET FOEDUS

2012

CRÉATION DE LA SOUTH
ALLIANCE FOR TRANSPLANT

La politique de coopération de l'Agence de la biomédecine vise à apporter son appui et son expertise au démarrage, au développement et à la pérennisation de l'activité de don, de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus des pays demandeurs dans un cadre législatif, réglementaire et éthique. Le but est d'offrir aux patients un accès à la greffe et aux greffons de qualité dans leur propre pays et de prévenir les risques de trafic d'organes.

6^e colloque France-Maghreb sur la transplantation

Le colloque France-Maghreb est une occasion privilégiée d'échanges d'expérience entre la France et l'Algérie, le Maroc et la Tunisie. C'est aussi un lieu de réflexion sur les programmes de coopération et les politiques publiques dans le domaine du don et de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Organisé tous les deux ans et à tour de rôle dans chacun des quatre pays participants, il a été accueilli en janvier 2015 par le Maroc, à Fès.

Le thème de ce colloque, « Des outils pour développer le don et la greffe d'organes et de tissus », visait à l'harmonisation des pratiques entre les trois pays du Maghreb. Pour y parvenir et proposer des outils concrets tout en favorisant les échanges entre professionnels, le comité d'organisation a proposé la constitution d'ateliers. Préparés dès l'été 2014, ces ateliers ont été très productifs. Ils ont fait émerger les normes d'une unité de greffe rénale, des recommandations pour la mise en place d'une coordination hospitalière de prélèvement et pour la mise en place d'un registre national de suivi des greffés et des donneurs vivants. Un autre atelier a initié une réflexion

sur la stratégie de communication pour la promotion du don d'organes au Maghreb.

Nouveau départ pour l'activité en Algérie

Ce 6^e colloque a eu un effet particulièrement dynamisant sur la politique en faveur de la greffe en Algérie. À l'issue du colloque, le ministre de la Santé algérien a déclaré la greffe « priorité nationale de l'année 2015 » et « réactivé » l'Agence nationale des greffes (ANG). Les outils produits par les ateliers ont été directement utilisés. Ainsi, les normes ont permis de stimuler les équipes et alimenter la réflexion au moment de l'actualisation des critères d'autorisation de toutes les équipes de greffe rénale. Le modèle d'état des lieux inclus dans les recommandations pour la mise en place d'une coordination hospitalière a été envoyé à tous les chefs de service en réanimation. Un outil de suivi des patients greffés a également été développé. Cette dynamique a conduit à l'élaboration d'un projet de coopération entre l'Agence de la biomédecine et l'ANG, qui a été signé en avril 2016.

LE COLLOQUE A RÉUNI

249

PARTICIPANTS



FOEDUS EOEO²¹ : échanger des greffons à l'échelle européenne



Dans le cadre de l'application des directives Européennes concernant le don et la greffe d'organes, les tissus et les cellules, l'Agence de la biomédecine contribue aux actions financées par le programme de santé de la Commission Européenne visant à renforcer la collaboration entre États membres.

L'action conjointe FOEDUS (Grant agreement 2012 21 01), à laquelle participent 24 pays européens, a principalement pour objectif de faciliter les échanges d'organes entre pays, en absence d'un receveur national. À cette fin, une plateforme européenne d'échange d'organes FOEDUS EOEO a été créée, permettant ainsi de connecter les différentes plateformes des pays d'Europe. Cet outil informatique est opérationnel depuis le mois de juin 2015 et respecte les lois de chaque pays.

PLUS DE 100 ORGANES ONT ÉTÉ PROPOSÉS SUR LA PLATEFORME EUROPÉENNE D'ÉCHANGES D'ORGANES ENTRE JUIN 2015 ET JANVIER 2016, LA MOITIÉ DES PATIENTS GREFFÉS AVAIENT MOINS DE 3 ANS.

« Comme tous les pays, la Suisse souffre d'une pénurie d'organes et ne compte que 17,3 donateurs par million d'habitants. 552 patients ont été transplantés en 2015, tandis que 1 354 étaient toujours inscrits en liste d'attente fin 2015. C'est pourquoi Swisstransplant a rejoint la plateforme européenne d'échanges d'organes, un outil intuitif et accessible. En 2015, nous avons reçu 32 offres d'organes ou de multi-organes par ce biais, dont 4 ont été importés et greffés à nos patients. »

Franziska Beyeler, responsable de la coordination nationale, Swisstransplant, Suisse

Témoignage

Dr Olivier Huot, responsable du pôle national de répartition des greffons, Agence de la biomédecine

« La mise en place de la plateforme est passée par plusieurs étapes. Nous avons d'abord établi un état des lieux et constaté que tous les organes proposés n'étaient pas attribués en national. Il a ensuite fallu vérifier l'absence d'obstacles législatifs et sensibiliser la population et les États à la mutualisation des organes. Puis nous nous sommes attachés à l'harmonisation des examens et des pratiques lors du prélèvement, aux procédures de conditionnement des greffons et à la définition des règles d'échanges et de priorités. L'Agence a ainsi mis en place la fiche internationale d'échange d'organe, permettant de caractériser le donneur et chaque organe proposé. L'outil informatique - le portail web FOEDUS EOEO - permettant aux plateformes d'allocation de chaque pays de proposer des organes a été réalisé par l'Agence Tchèque. Chaque pays peut désormais proposer sur la plateforme un organe qui n'a pas trouvé de receveur adapté sur son territoire, FOEDUS EOEO permet

également de formuler une demande d'organe pour des patients en situation d'urgence vitale. Les offres d'organes ainsi que les demandes d'organes pour les patients en super urgence de greffe passées sur cette plateforme sont ainsi reçues en simultané par tous. C'est au niveau organes pédiatriques que les besoins sont les plus importants, en raison des difficultés d'appariement morphologiques et du manque total de donneurs pédiatriques dans certains pays. Depuis son lancement, la plateforme enregistre une augmentation considérable du nombre d'organes proposés. Il nous reste à apprendre à utiliser plus efficacement cet outil en renforçant les échanges d'informations et en uniformisant l'évaluation des donneurs. »

« La plateforme européenne d'échanges d'organes est lancée »

21. foedus-ja.eu



« La Lituanie a reçu son premier don d'organes *via* la plateforme européenne en avril 2015, c'était un cœur pédiatrique en provenance de France. En mars dernier, nous avons exporté un foie en Italie. Notre participation à la plateforme a été étendue, ainsi que le périmètre de notre travail et les opportunités de greffe. Alors que la Lituanie est un petit pays, cet outil nous permet de trouver des donneurs d'organes pour nos patients les plus gravement malades, en particulier les enfants. Il nous permet aussi d'offrir à un autre pays un organe pour lequel il n'y aurait pas de receveur en Lituanie. Ainsi, tous les organes proposés sont attribués, un vrai motif de satisfaction pour les équipes hospitalières. »

Audronė Būziuvienė, directrice adjointe du bureau national de la transplantation, Lituanie



PLUS DE **100 ORGANES** ONT ÉTÉ PROPOSÉS SUR LA PLATEFORME EUROPÉENNE D'ÉCHANGES D'ORGANES ENTRE **JUIN 2015** ET **JANVIER 2016**, LA MOITIÉ DES PATIENTS GREFFÉS AVAIENT MOINS DE 3 ANS

Développer les relations internationales

Forte de son expertise dans les domaines qu'elle encadre, l'Agence de la biomédecine participe à la représentation de la France dans toute instance internationale et à l'élaboration des accords internationaux.

L'Union européenne

En matière de don, de prélèvement et de greffe, l'Union européenne s'est fixé comme objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des organes, tissus et cellules prélevés et greffés en Europe. En ce qui concerne la greffe d'organes, elle relève deux autres défis : accroître la disponibilité des greffons et rendre plus efficaces et plus accessibles les systèmes d'organisation de la greffe. Pour cela, elle a élaboré des directives qui uniformisent au niveau européen les normes de qualité et de sécurité. L'Agence de la biomédecine a contribué à leur rédaction.

Le Conseil de l'Europe

L'Agence de la biomédecine représente la France au sein du comité sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe (CD-P-TO). Ce groupe d'experts travaille essentiellement sur des recommandations et des documents techniques relatifs aux organes, aux tissus et aux cellules à l'échelle des 47 États membres du Conseil de l'Europe.

Collaborer avec les autres agences : une alliance pour la transplantation

La South Alliance for Transplant (SAT) réunissait, à sa création en 2012, l'Agence de la biomédecine et les agences nationales espagnole et italienne. Cette alliance s'est élargie depuis aux agences suisse, tchèque et portugaise. Dans l'esprit des directives

européennes, elle renforce la collaboration médicotechnique pour, *in fine*, accroître le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules dans chaque pays et mieux répondre aux besoins des patients. Les agences partagent leur expérience, voire mettent en commun leurs savoir-faire respectifs. Les thèmes traités concernent notamment les échanges d'organes, la formation des professionnels ou encore la journée commune de sensibilisation au don de moelle osseuse.

Lutter contre le trafic d'organes

L'Agence de la biomédecine mène chaque année une enquête auprès des équipes de greffe rénale et des centres de dialyse pour mesurer un éventuel flux de patients s'étant fait greffer à l'étranger dans des conditions contraires à la loi de bioéthique. Les résultats montrent que cette pratique est marginale en France.

Au plan international, des représentants de 70 pays ainsi que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Conseil de l'Europe ont adopté en 2008, lors d'un sommet à Istanbul, une Déclaration sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation. Celle-ci a défini les différentes pratiques dénoncées : trafic d'organes, commerce de transplantation, tourisme de transplantation.

La France a ensuite ratifié en 2011 la convention du Conseil de l'Europe, dite convention d'Oviedo, pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. C'est le premier instrument international juridiquement contraignant. La convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains le sera également : elle criminalise les activités contribuant à ce trafic et préconise des mesures pour le prévenir et protéger ses victimes. L'Agence de la biomédecine a participé activement à l'élaboration de cette convention qui a été soumise à la signature des États membres en mars 2015.

Les 4^e Journées de l'Agence de la biomédecine

Cette 4^e édition a été aussi l'occasion, pour l'Agence de la biomédecine, d'évoquer **10 ANS** d'avancées et de collaboration avec ses partenaires depuis sa création en 2005.

10 ANS



Les 4^e Journées de l'Agence de la biomédecine « Médecine personnalisée, solidarité et altruisme » ont eu lieu du 28 au 29 mai 2015 à l'Université Paris-Descartes à Paris

Marisol Touraine, ministre de la Santé, a ouvert les Journées de l'Agence de la biomédecine. Les Journées de l'Agence de la biomédecine ont permis d'échanger autour des questions éthiques et médicales qu'elle soulève, en particulier au regard des enjeux de santé publique et du principe de solidarité, au cœur des activités de l'Agence. La médecine personnalisée offre des perspectives prometteuses, tant pour les patients que pour l'ensemble des professionnels de santé.

www.journees-agence-biomedecine.fr

20
SESSIONS

3
ATELIERS

2
PLÉNIÈRES

557
PARTICIPANTS

Ressources

SOUTENIR LES MISSIONS

Les directions ressources mettent des moyens humains, techniques et financiers au service des missions de l'Agence. Elles agissent comme socle et comme levier opérationnel.

P90

Ressources humaines

P94

Systèmes d'information

P98

Bilan financier et performance

P102

Expertise juridique



RESSOURCES HUMAINES

ACCOMPAGNER LES PERSONNELS

La direction des ressources humaines (DRH) de l'Agence de la biomédecine élabore et met en œuvre une politique des ressources humaines destinée à accompagner chacune des directions dans la réalisation de ses objectifs et à favoriser l'adhésion, la mobilisation et le développement professionnel des collaborateurs.



EN 2015

251

ETP (DONT 16 SUR FINANCEMENT EXTERNE)

274

COLLABORATEURS AU 31 DÉCEMBRE 2015 ;
50 ARRIVÉES ET 48 DÉPARTS
DANS L'ANNÉE

30,29 %

HOMMES ; 69,71 % FEMMES ;
45,89 ANS ÂGE MOYEN

854,4

JOURS DE FORMATION ;
178 PERSONNES FORMÉES
(POUR 401 STAGIAIRES) ;
2,1 ACTIONS DE FORMATION
PAR SALARIÉ ; 4,80 JOURS
DE FORMATION EN MOYENNE
PAR SALARIÉ

8

RÉUNIONS DU COMITÉ TECHNIQUE ;
1 DE LA COMMISSION
CONSULTATIVE PARITAIRE ;
4 DU COMITÉ D'HYGIÈNE,
DE SÉCURITÉ ET DES
CONDITIONS DE TRAVAIL

Partager les pratiques entre agences sanitaires

L'Agence de la biomédecine s'investit particulièrement au sein du « réseau des DRH inter-agences », qui réunit les directeurs des ressources humaines (DRH) des agences sanitaires.

Douze ans après sa création, le réseau des DRH est très actif. Unis par la volonté d'harmoniser et de mutualiser autant que possible leur gestion, ils échangent sur les bonnes pratiques et la mise en œuvre de l'évolution de la réglementation. Particulièrement investie dans ce réseau, l'Agence de la biomédecine en assure depuis 2011 la logistique et accueille ses réunions.

Les DRH ont créé ce réseau pour partager leur expérience lorsqu'ils ont été confrontés à la mise en œuvre du décret du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de leurs établissements.

Des bénéficiaires pour les agents

Le réseau des DRH a permis des avancées significatives au bénéfice des agents, en matière de mobilité, de formation ou encore d'assurance maladie et de prévoyance.

La mobilité inter-agences est une priorité. Véritable opportunité pour les personnels et les agences sanitaires, elle suppose des règles claires de diffusion et de partage de l'information : le réseau des DRH a établi en 2012 une charte de mobilité inter-agences²² qui fixe les engagements pris en commun pour la favoriser. Le réseau s'attache également à simplifier autant que possible le passage d'une agence à l'autre pour les personnels. Depuis 2011, la mutualisation des formations permet aux responsables de formation de proposer aux autres agences des places vacantes sur des actions de formation transverses. Autre exemple, grâce à ce partenariat, la Mutuelle générale des affaires sociales (MGAS) est proposée aux personnels de toutes les agences depuis 2011.

Élargir le travail en réseau

Récemment, un comité plus large a été créé à l'initiative du ministère de la Santé : il inclut sa direction des ressources humaines et la direction générale de la santé (DGS). Le ministre manifeste ainsi une réelle volonté de faciliter la mobilité des agents et de l'étendre au-delà des agences sanitaires, notamment aux agences régionales de santé (ARS). Ce comité s'est réuni pour la première fois en février 2015.

En dehors du réseau des DRH, des groupes de travail inter-agences ont été mis en place au fil des ans dans les secteurs des achats, du juridique et du système d'information. Au quotidien, la direction des ressources humaines (DRH) favorise le développement des compétences professionnelles des collaborateurs et accompagne chacune des directions de l'Agence de la biomédecine dans le recrutement et la réalisation de ses objectifs. En 2015, elle a poursuivi le renforcement des compétences, l'analyse des activités de l'Agence et la collaboration entre les services, mais aussi avec les autres agences sanitaires.



Interview

Séverine Guillé, directrice des ressources humaines, Agence de la biomédecine

Quel est le rôle de la direction des ressources humaines ?

Il est de définir les axes de la gestion du personnel et de l'organisation des politiques de ressources humaines en lien avec les objectifs de l'établissement : offrir un support aux projets de l'Agence de la biomédecine, favoriser le développement des compétences, stabiliser et sécuriser la gestion des ressources humaines. Tous ces éléments contribuent à assurer un bon climat social.

Quels ont été les principaux chantiers menés en 2015 dans le cadre du projet d'établissement ?

Des groupes de travail ont été constitués en mai et en juin pour préciser les compétences, l'implantation territoriale et l'avenir professionnel des médecins et des cadres infirmiers animateurs de réseau. En développant les carrières et les compétences, nous veillons à ce qu'ils puissent s'inscrire dans une véritable logique de parcours de carrière.

Certaines des activités de l'Agence de la biomédecine ont été analysées afin de faire correspondre les ressources

allouées aux missions effectives. Le pôle national de répartition des greffons, le pôle formation des professionnels de santé ou la direction des systèmes d'information ont bénéficié de cet état des lieux en 2015.

Enfin, une charte inter-services, structurée autour de cinq engagements pour mieux coopérer, a été diffusée auprès des directions ressources. L'objectif de cette charte est d'améliorer la qualité de la communication entre les services, notamment entre les fonctions support et les métiers, mais aussi à l'intérieur des fonctions support.

Comment l'accompagnement des managers a-t-il été mis en œuvre en 2015 ?

Nous avons commencé par une phase d'autoévaluation de chacun des 43 managers de l'Agence de la biomédecine sur ses compétences managériales. Les thématiques les plus partagées, la communication managériale et le travail collaboratif, ont fait l'objet de formations collectives et de co-développement. Il s'agit d'échanges de pratiques entre managers, pilotés par un consultant. Enfin, des formations individuelles ont été proposées en fonction des besoins de chaque manager. Cette démarche sera poursuivie en 2016.

²². agence-biomedecine.fr > site institutionnel > travailler à l'Agence > valeurs et engagements

SYSTÈMES D'INFORMATION

LE SCHÉMA DIRECTEUR DES SYSTÈMES D'INFORMATION 2012-2016

L'Agence de la biomédecine s'est dotée de schémas directeurs successifs pour orienter et maîtriser l'évolution de ses systèmes d'information. Ils sont approuvés par son conseil d'administration.



EN 2015

2,3 M€
BUDGET INVESTISSEMENT
POUR LE SYSTÈME
D'INFORMATION

L'Agence de la biomédecine a défini sa politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI). Elle couvre l'ensemble des moyens techniques, organisationnels et humains à mettre en œuvre pour atteindre et conserver un niveau de sécurité du système d'information compatible avec l'accomplissement des missions de l'Agence.

Sécuriser les données et les valoriser

Parce que l'Agence de la biomédecine doit être opérationnelle 24 h sur 24, 7 jours sur 7, elle s'assure de la disponibilité des outils informatiques et des conditions de la continuité de son activité.

En 2015, le service de cartographie interactive a été étendu à l'ensemble des activités de l'Agence et aux équipes de soins partenaires.

Valoriser les données grâce à la cartographie interactive

L'ouverture en 2015 du service de cartographie interactive complète le projet de géographie de la santé engagé dès 2007.

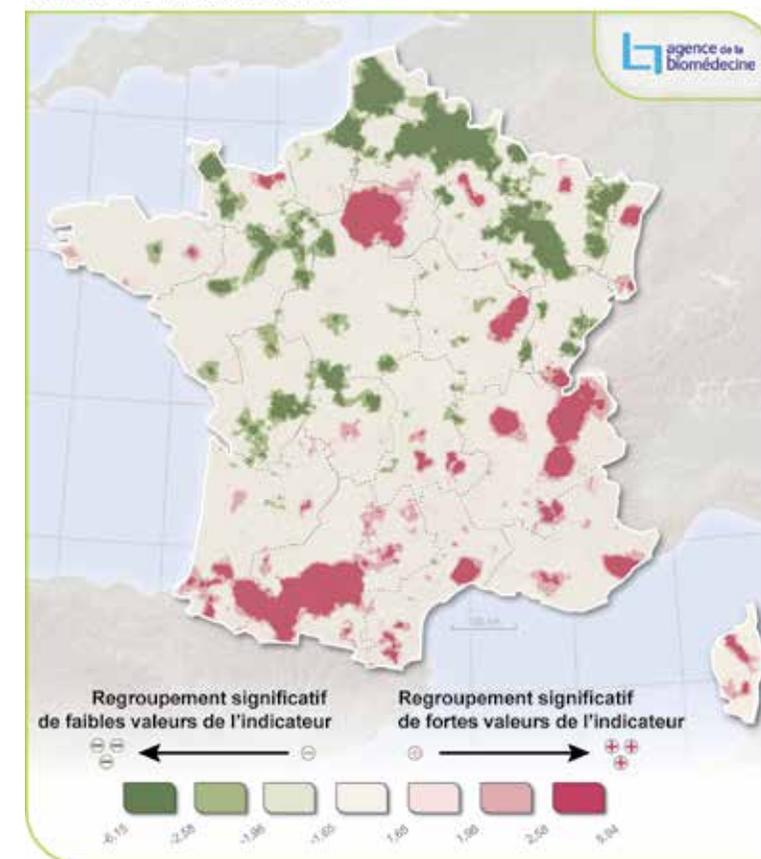
La géographie de la santé constitue pour l'Agence de la biomédecine un atout majeur pour remplir ses missions de santé publique, en particulier le suivi, l'évaluation et le contrôle de l'offre de soins, les autorisations d'activité et l'accès aux soins, ainsi que l'économie de la santé.

La cartographie permet de communiquer simplement sur les problématiques de répartition des malades et des équipes de soins ou de montrer l'évolution des indicateurs d'activité dans le temps et dans l'espace. Elle apporte aux professionnels un retour d'information enrichi sur les données qu'ils ont fournies à l'Agence, par exemple : « d'où viennent les malades de mon centre de dialyse ? ». Elle aide à la prise de décision, par exemple : « quelles sont et où se situent les disparités de telle offre de soins ? ». Enfin, la spatialisation du domicile des patients ou des équipes de soins permet de mesurer l'offre de soins, par exemple : « quel est l'impact de l'ouverture d'une équipe de greffe sur l'activité et les temps de trajet ? »

Le service de cartographie interactive

Après la production de cartes et l'analyse spatiale, le service de cartographie interactive est le troisième volet du projet de géographie de la santé lancé par l'Agence de la biomédecine. Cet outil permet à l'utilisateur de produire des cartes et d'utiliser l'analyse spatiale de façon autonome : il définit lui-même sa carte et peut en faire varier l'échelle, se déplacer ou consulter le détail de l'information portée par les lieux cartographiés. L'outil

Détection de regroupements : âge moyen des femmes ayant donné naissance à un enfant en 2011



est complètement intégré dans le système d'information de l'Agence, ce qui garantit la cohérence et la qualité des données. Ce service s'adresse aux professionnels de santé de l'Agence et à toutes les équipes de soins partenaires dans la constitution de son système d'information (équipes de greffe, centres de dialyse, etc.). Par l'intermédiaire de l'Agence, les tutelles et les agences régionales de santé (ARS) en bénéficient également.

Des utilisateurs satisfaits

Le service a été ouvert au Pôle national de répartition des greffons en janvier 2014, à l'ensemble de l'activité de l'Agence en janvier 2015, puis aux équipes de greffe et aux coordinations hospitalières de prélèvement en juillet de la même année. Un tiers des

2 000 utilisateurs potentiels l'ont utilisé. Les retours sont très positifs en termes de gain de temps et de valorisation des données. Néanmoins, des évolutions sont en cours pour une plus grande simplicité d'utilisation. Il sera étendu fin 2016 au système d'information du REIN (Réseau épidémiologie et information en néphrologie), tandis que des études d'opportunité seront lancées pour les domaines de l'assistance médicale à la procréation et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques.



3 questions à

Dominique Soulier, responsable du Plan de continuité de l'activité, Agence de la biomédecine

À quoi sert un plan de continuité de l'activité (PCA) ?

Il doit permettre de faire face à n'importe quel sinistre et à ses conséquences : indisponibilité totale ou partielle des locaux, des ressources humaines ou du système d'information. Cela peut arriver en cas d'incendie, de dégât des eaux majeur, de coupure électrique, de pollution, d'attentat ou d'indisponibilité des moyens de transport, mais aussi par exemple d'intoxication alimentaire touchant plusieurs personnes.

Comment avez-vous élaboré le PCA de l'Agence de la biomédecine ?

Nous avons initié cette démarche en 2007, en interrogeant tous les métiers afin qu'ils s'expriment sur

leurs besoins, ce qui nous a permis de dresser une cartographie des processus métiers et d'identifier les plus critiques. Nous avons ensuite traduit ces besoins en moyens techniques et organisationnels, que nous avons mis en place.

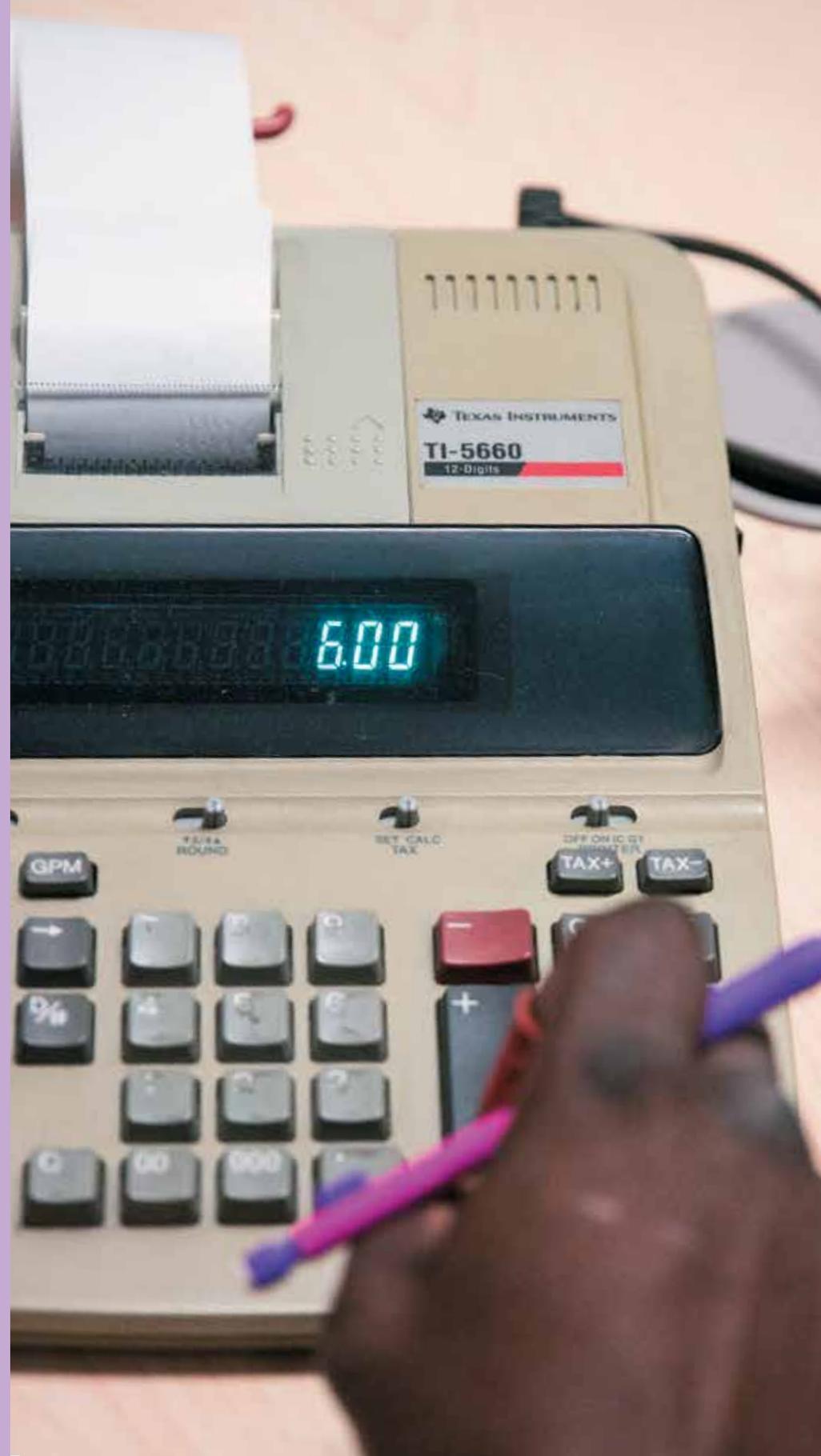
Quels sont les moyens mis en œuvre pour assurer la continuité de l'activité ?

Nous nous appuyons notamment sur les services d'un prestataire spécialisé qui met à notre disposition un site de secours. Ce site offre des positions de repli pour les utilisateurs et héberge des serveurs de secours qui regroupent les applications informatiques essentielles, comme celles qui gèrent le registre national des refus, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus ou encore le registre France Greffe de Moelle (RFGM).

BILAN FINANCIER ET PERFORMANCE

OPTIMISER LES MOYENS

La direction administrative et financière joue un rôle déterminant dans la mise en œuvre des objectifs de l'Agence de la biomédecine en assurant les fonctions finances, achats et services généraux indispensables à son fonctionnement quotidien. Elle a mis en place le contrôle interne comptable et financier pour renforcer la maîtrise des risques tout en optimisant la gestion.



EN 2015

71,5 M€
DE BUDGET

74,22 M€
DE DÉPENSE

Le budget de l'Agence

Le décret 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP) prévoit la mise en place d'une comptabilité budgétaire, distincte de la comptabilité générale, dans les administrations publiques. La nouvelle GBCP est entrée en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2016.

Recettes : 71,5 M€	en M€	
Subvention de l'État	12,73	
Subvention de la CNAM-TS	25,46	
Autres subventions	0,98	
Recettes d'intermédiation du registre FGM	31,23	
Autres ressources propres	1,08	

Dépenses : 74,22 M€	en M€	ETP
Organes et tissus	13,1	102,7
Cellules souches hématopoïétiques	34,0	27,2
Procréation, embryologie et génétique humaines	2,4	9
Réseau REIN et cohorte CKD-REIN	3,4	5
Transverse	9,5	80,5
Soutien de l'ensemble des activités	11,9	41,2

Le saviez-vous ?

L'agence de la biomédecine sécurise sa gestion financière avec le contrôle interne et financier (CICF).



« Un nouveau service facturier opérationnel »

Interview

Arnaud Depincé, agent comptable, Agence de la biomédecine

Qu'est-ce qui change avec le nouveau processus ?

Auparavant, une fois un service réalisé, le fournisseur envoyait sa facture au service comptabilité ordonnateur (service en charge de la facturation). Celui-ci vérifiait auprès du service technique (service ayant commandé la prestation) que la prestation avait bien été réalisée avant de comptabiliser la dépense et de transmettre la facture à l'agence comptable.

Aujourd'hui, la facture ne transite plus d'un service à l'autre, le fournisseur l'adresse au service facturier qui est intégré à l'agence comptable. Le service technique accède directement au système d'information pour certifier que le service est réalisé, avant même l'arrivée de la facture. L'agence comptable dispose alors dans le système d'information de tous les éléments pour traiter la facture et la mettre en paiement.

Quelle démarche avez-vous suivie pour mettre en œuvre le service facturier ?

Avec la nouvelle gestion budgétaire et comptable publique (GBCP), qui impose de valoriser la certification du service effectué, le service facturier devient la norme. Nous avons démarré le projet fin 2012 après la parution du décret définissant la nouvelle GBCP. Nous avons constitué une équipe large, comprenant tous les référents de SAP, le progiciel de gestion de l'Agence. Cette équipe a défini l'objectif et décrit toutes les nouvelles procédures, ainsi que les nouveaux paramétrages du système d'information que nous avons confiés à notre intégrateur SAP. Courant 2015, les services techniques ont été sollicités pour tester la nouvelle organisation. En fin d'année, nous avons anticipé la bascule du 1^{er} janvier 2016 pour réduire au maximum la phase aveugle durant laquelle nous ne serions pas en mesure de payer les commandes de 2015, qui devaient être traduites au nouveau format. Nous avons retrouvé un rythme de paiement normal à la fin mars 2016. Nous sommes très satisfaits d'avoir respecté l'échéance fixée par le décret, alors qu'un grand nombre d'établissements ont demandé un report.

Quel est l'impact de ce nouveau processus sur les tâches des services concernés ?

La gestion est plus fluide et l'activité mieux lissée dans le temps, car chaque acteur est devenu maître de sa partie du flux de gestion. Tous les services gagnent en souplesse de travail. Globalement, nous payons plus vite nos fournisseurs et nous ne connaissons plus de pic d'activité en fin d'année. Mais surtout, le nouveau processus a pour effet de responsabiliser et d'autonomiser les services techniques. Ils peuvent gérer leur budget et déclarer en temps réel les services effectués, ce qui améliore la qualité comptable.



EXPERTISE JURIDIQUE

ACCOMPAGNER LES ÉVOLUTIONS JURIDIQUES

La direction juridique assure l'expertise de l'Agence de la biomédecine en matière de droit de la santé et de bioéthique.



JURIDIQUE-BIOMEDECINE.FR
LE SITE JURIDIQUE DE L'AGENCE
DE LA BIOMÉDECINE

La direction juridique assure une mission de veille et de conseil sur le droit de la santé et la bioéthique. Elle gère par ailleurs les procédures d'autorisation, d'agrément des praticiens et d'avis sur autorisations, ainsi que les conventions de subventions de recherche et les accords de collaboration avec les autres agences sanitaires.

Expertise juridique

Garantir une expertise juridique dans tous les domaines

En collaboration avec de multiples interlocuteurs, comme la direction générale médicale et scientifique, les groupes de travail et les comités d'experts de l'Agence



Le saviez-vous ?

Le rapport d'information du Parlement et du Gouvernement sur le développement des sciences et des techniques dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine²³ est édité tous les deux ans. La direction juridique a recueilli auprès de l'ensemble des pôles de la Direction générale médicale et scientifique les informations contenues dans le dernier rapport, paru en 2015.

de la biomédecine, ainsi qu'avec les autres agences sanitaires, sa mission est essentiellement transversale.

L'élaboration de la réglementation

La direction juridique a contribué à l'élaboration d'un certain nombre de textes réglementaires qui ont abouti en 2015. C'est le cas de l'arrêté mettant à jour les règles de bonnes pratiques pour le prélèvement d'organes sur personnes décédées, ainsi que du décret permettant aux personnes n'ayant pas encore procréé de faire don de leurs gamètes, assorti de l'arrêté définissant les règles de bonnes pratiques de ce don sorties en 2016.

Forte de sa connaissance de l'ensemble de la réglementation spécifique à l'Agence de la biomédecine, la direction juridique accompagne le travail de la direction générale médicale et scientifique (DGMS) dans la rédaction des arrêtés de bonnes pratiques en participant aux groupes de travail des professionnels de santé afin d'anticiper les questions juridiques. Elle accompagne ensuite toute la procédure, jusqu'à la présentation pour avis des bonnes pratiques au conseil d'orientation.

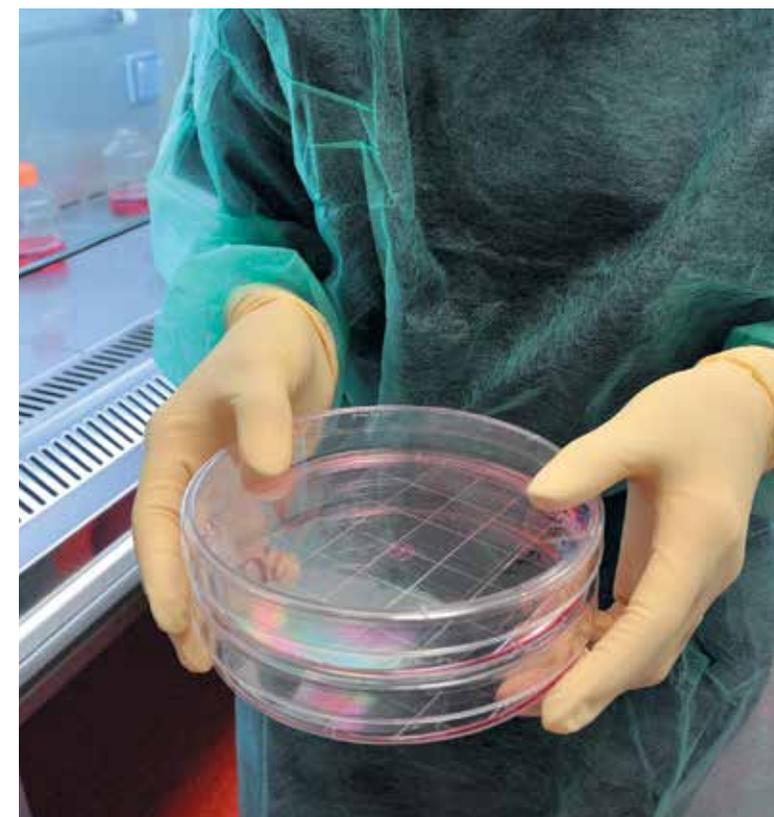
Vis-à-vis du ministère de la Santé, la direction juridique sert de relais pour l'éclairer sur les contraintes propres aux domaines encadrés par l'Agence.

Une fois le texte paru, elle facilite son application par les professionnels en rédigeant des notes explicatives, des modèles de dossiers ou des formulaires de consentement qui sont publiés sur agence-biomedecine.fr.

Lorsqu'un texte couvre le domaine de compétence de plusieurs agences sanitaires, ces dernières sont amenées à se concerter. Cela a été le cas en 2015 avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à l'occasion du décret simplifiant les autorisations des banques de tissus et de cellules et les autorisations des procédés qu'elles mettent en œuvre. Ces autorisations sont en effet délivrées par l'ANSM après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les autorisations de recherche sur l'embryon

Les procédures d'autorisations dans le domaine de la recherche sur l'embryon sont complexes. Le pôle Recherche, la direction juridique et la mission d'inspection collaborent étroitement à l'instruction des dossiers, qui sont dans un premier temps examinés par un collège d'experts extérieurs puis par le conseil d'orientation. Le pôle Recherche garantit l'expertise scientifique. La direction juridique s'assure que la procédure est respectée, que les critères d'autorisation sont remplis et que les consentements au don d'embryons pour la recherche sont valides. Enfin, la mission d'inspection de l'Agence vérifie lors de visites sur site les conditions matérielles et techniques des recherches.



23. agence-biomedecine.fr > site institutionnel > l'Agence > Missions > Rapport d'information au Parlement et au Gouvernement

Annexes

P108

Compétences juridiques en matière d'autorisation et d'inspection

P110

Bilan 2015 de la mise en œuvre du Contrat d'objectifs et de performance (COP)

P116

Composition des instances

P118

Glossaire des sigles





Compétences juridiques en matière d'autorisation et d'inspection

Activité autorisée	Entité ou acteur autorisé	Compétence de l'Agence de la biomédecine	Autorité compétente pour l'autorisation
Domaine du prélèvement et de la greffe			
Prélèvement d'organes	Établissements	avis	ARS
Prélèvement de tissus et de cellules	Établissements et laboratoires	avis	ARS
Greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques	Équipes de greffe	avis	ARS
Préparation, conservation, distribution et cession de tissus, cellules et préparation de thérapie cellulaire + procédés	Banques de tissus (établissements publics et privés) et unités de thérapie cellulaire	avis	ANSM
Préparation, conservation, distribution, cession, importation, exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique	Établissements ou organismes	avis	ANSM
Importation et exportation de tissus, cellules, produits de thérapie génique et cellulaire à des fins thérapeutiques y compris en situation d'urgence)	Banques de tissus (établissements publics et privés) et unités de thérapie cellulaire	avis	ANSM
Importation et exportation d'organes, tissus et cellules à des fins scientifiques	Établissements publics et privés	avis	ministère de la recherche
Recherches biomédicales portant sur la greffe ou l'utilisation d'organes, tissus, cellules humaines ou animales	Établissements, équipes de greffe et de recherche	avis	ANSM
Préparation, conservation, distribution de médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement	Établissements publics et privés	avis	ANSM

Activité autorisée	Entité ou acteur autorisé	Compétence de l'Agence de la biomédecine	Autorité compétente pour l'autorisation
Domaine de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines			
Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP)	Établissements et laboratoires + compétence des praticiens	avis	ARS
	Techniques biologiques d'AMP	autorisation	
Activités de diagnostic prénatal (DPN)	Établissements et laboratoires + compétence des praticiens	avis	ARS
	Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)	autorisation et contrôle	
Activités de diagnostic préimplantatoire (DPI)	Centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI)	autorisation et contrôle	
	Praticiens	agrément et contrôle	
Extension du diagnostic préimplantatoire à titre expérimental (DPI associé au typage HLA)	Couples	autorisation et contrôle	
Réalisation d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales	Établissements et laboratoires	avis	ARS
	Praticiens	agrément et contrôle	
Déplacements d'embryons	Couples	autorisation et contrôle	
Importation et exportation de cellules reproductives (gamètes)	Établissements et laboratoires	autorisation et contrôle	
Protocoles d'études ou de recherches <i>in vitro</i> sur les CSEh et l'embryon	Équipes de recherche	autorisation et contrôle	
Importation et exportation de cellules embryonnaires humaine à des fins de recherche	Équipes de recherche	autorisation et contrôle	
Conservation d'embryons humains et de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherches	Équipes de recherche	autorisation et contrôle	
Recherches biomédicales dans le domaine de l'AMP	Établissements, équipes de greffe et de recherche	avis	ANSM

Bilan 2015 de la mise en œuvre du Contrat d'objectifs et de performance (COP)

Numéro	Objectif de performance	Indicateur		Cible 2015	Réalisé 2015
		Définition	Mode de calcul		
OS1	Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France				
OP1	Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du Plan « Greffe »	Taux de restitution des indicateurs du plan Greffe	(Nombre d'indicateurs renseignés / total des indicateurs du plan greffe) x 100	100 %	L'ensemble des indicateurs ont été suivis et renseignés : 100 %
OS2	Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du Plan « Greffe »				
OP2	Définir une stratégie globale et un plan d'action pour l'ensemble des domaines de la PEGh et le suivre annuellement	Respect des délais dans le rendu des livrables	- Livrables remis conformément au calendrier - Nombre d'actions mises en œuvre / total des actions prévues dans le plan d'action x 100	60 % réalisation du plan	48 / 72 indicateurs totalement réalisés 12 indicateurs en passe de l'être en 2016
OP3-1	Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGh y compris ses conséquences sur le plan éthique	Taux de dossiers d'autorisation de techniques ou d'études traités dans les délais réglementaires	Nombre de dossiers traités dans les délais sur nombre de dossiers déposés x 100	100 %	100 %
OP3-2	Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGh y compris ses conséquences sur le plan éthique	Rapport final sur le dépistage de la Trisomie 21	Livrable remis conformément au calendrier	Transmission des analyses selon arrêté du 27 mai 2013	100 % Echéances respectées
OP4	Assurer dans le domaine de la FIV le suivi des tentatives, le suivi des enfants issus de l'AMP, le suivi des donneuses d'ovocytes en l'adaptant aux outils disponibles	Publication du rapport d'évaluation de l'activité des centres	Diagramme en entonnoir prenant en compte les caractéristiques de la patientèle	Production du rapport sur activité 2012	100 % Rapport d'activité centre par centre publié sur le site en mars 2015
OP5	Assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain en France	Aucun indicateur n'a été retenu			
OS3	Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé				
OP6	Renforcer les relations de l'Agence avec les autres membres du système d'agences (EFS, INSERM, ANSM)	Taux de réalisation des actions prévues dans le cadre des programmes d'actions communes (PAC) avec HAS, ATIH, INCA, ANSM, EFS, INSERM	(Nombre d'actions réalisées / nombre d'actions prévues dans le PAC) x 100	Taux de réalisation de 100 % des actions prévues dans le cadre des PAC en cours avec : HAS, ATIH, INCA, ANSM, EFS, INSERM	Les données ne sont pas, à ce stade de l'année, disponibles.



Numéro	Objectif de performance	Indicateur		Cible 2015	Réalisé 2015
		Définition	Mode de calcul		
OP7	Formaliser les relations avec les ARS pour améliorer l'appui à la politique de santé au niveau territorial	Aucun indicateur n'a été retenu			
OP8	S'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire	Aucun indicateur n'a été retenu			
OS4	Renforcer l'efficience et la performance de gestion de l'Agence				
OP9	Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise	Indice de maturité du plan de contrôle interne	Utilisation de l'échelle de maturité cotée de 1 à 5		Cartographie des risques, cartographie des processus + 3 plans d'action réalisés en 2015
OP10	Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers (CICF)	Indice de maturité du CICF	Utilisation de l'échelle de maturité cotée de 1 à 5	5	4,50
OP11	Renforcer la déontologie de l'expertise	Pourcentage de déclarations d'intérêts (DI) des experts ayant participé à des groupes de travail	(Nombre de déclarations d'intérêts collectées pour les experts soumis à DPI ayant participé à une instance visée dans la décision n°2012-30 dans l'année / Nombre d'experts ayant participé à une de ces instances dans l'année) x 100	100 %	100 %
OP12	Poursuivre la professionnalisation de l'achat public	Pourcentage des marchés infructueux ou sans suite	(Nombre de marchés ayant été déclarés infructueux ou sans suite au cours de l'exercice / Nombre total de marchés publiés au cours de l'exercice) x 100	6 %	3,7 % (la cible a donc été dépassée)
OP13	Renforcer l'efficience des systèmes d'information de l'Agence	Pourcentage annuel de réalisation du schéma directeur des systèmes d'information (SDSI)	(Nombre de projets réalisés sur la période considérée / nombre de projets répertoriés dans le SDSI sur la même période) x 100 La plupart des projets décrits dans le schéma directeur sont pluriannuels, et sont composés de plusieurs grandes phases ou jalons. Le calcul de l'indicateur tient compte de ces phases ou jalons. Ainsi, le nombre total de phases ou jalons inscrits au Schéma Directeur sur la période 2012-2016 est de 132	90 %	Situation au 31/12/15 : 93 % (soit 123 jalons atteints sur les 132 prévus)
OP14	Optimiser la gestion des ressources humaines	Pourcentage d'entretiens annuels effectués et dont les comptes rendus sont retournés dans les délais	Nombre de documents collectés dans le délai imparti rapporté au nombre d'agents concernés par cette procédure) x 100	100 %	100 %

Composition des instances

Conseil d'administration 2015-2018

Pr Sophie Caillat-Zucman	Présidente du conseil
Membres de droit	
Benoît Vallet	Directeur général de la santé (DGS), ministère de la Santé
Anne-Marie Armanteras de Saxce	Directrice générale de l'offre de soins (DGOS), ministère de la Santé
Pierre Ricordeau	Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales
Thomas Fatome	Directeur de la sécurité sociale (DSS), ministère de la Santé
Franck Lamontagne	Sous-directeur de la direction de la santé et du développement, ministère des Affaires étrangères et européennes (MAE)
Denis Morin	Directeur du budget, ministère du Budget, des Comptes publics et de la Réforme de l'État
Grégoire Lefebvre	Directeur des affaires civiles et du Sceau, ministère de la Justice et des Libertés
Roger Genet	Directeur adjoint de la politique médicale, ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
Yves Levy	Président de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
Catherine Jessus	Directrice de l'Institut des sciences biologiques du Centre national de la recherche scientifique (CNRS)
François Toujas	Président de l'Établissement français du sang (EFS)
Dominique Martin	Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Membres nommés	
Représentants des agences régionales de santé (ARS)	
Titulaire : Jean-Jacques Coiplet	Directeur général de l'ARS de Corse
Suppléante : Dr Marie-Hélène Piétri-Zani	Directrice adjointe de l'offre de santé à l'ARS de Corse
Titulaire : Dr Marie-Jeanne Choulot	Médecin inspecteur de santé publique à l'ARS de Franche-Comté
Suppléant : Christian Dubosq	Directeur général de l'ARS de Picardie
Titulaire : Monique Ricomes	Directrice générale de l'ARS de Basse-Normandie
Suppléante : Monique Cavalier	Directrice générale de l'ARS de Midi-Pyrénées
Représentants de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés	
Titulaire : Pr Luc Barret	Médecin-conseil national
Suppléant : Pr François Alla	Médecin-conseil
Représentants du Conseil national de l'ordre des médecins	
Titulaire : Dr Gilles Munier	Médecin généraliste, Thierville-sur-Meuse
Suppléant : Dr Pierrick Cressard	Neuropsychiatre, Saint-Denis-en-Val
Représentants du Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens	
Titulaire : Thierry Avellan	LBM-Analys, Martigues
Suppléant : Frédéric Lahiani	D-LAB, Saint-Aubin-sur-Scie
Personnalités qualifiées en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules	
Titulaire : Pr Pascal Leprince	Service de chirurgie et de transplantation cardiaque, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, AP-HP
Titulaire : Pr Jean-François Eliaou	Département d'immunologie, CHRU de Montpellier
Titulaire : Pr Bruno Moulin	Service de néphrologie et de transplantation rénale, CHRU de Strasbourg
Titulaire : Catherine Fournier	Infirmière de coordination, hôpital Necker, AP-HP
Suppléant : Pr François-René Pruvot	Service de chirurgie digestive et de transplantation, CHRU de Lille
Suppléante : Dr Stéphanie Nguyen Quoc	Unité d'hématologie clinique, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, AP-HP
Suppléant : Pr Philippe Brunet	Centre de néphrologie et de transplantation rénale, hôpital de la Conception, Marseille
Suppléant : Dr Michel Pinsard	Service de réanimation médicale, CHRU de Poitiers
Personnalités qualifiées dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire	
Titulaire : Dr Philippe Terriou	Laboratoire Alphabio, Marseille
Titulaire : Dr Isabelle Parneix	Clinique Jean Villar, Bruges-Bordeaux
Titulaire : Pr Eric Leguern	Unité fonctionnelle de neurogénétique moléculaire et cellulaire, hôpital de La Pitié-Salpêtrière, AP-HP
Titulaire : Dr Marianne Fontanges	Clinique Jean Villar, Bruges-Bordeaux
Suppléante : Pr Nelly Achour Frydman	Unité de biologie de la reproduction, hôpital Antoine Bécclère, AP-HP
Suppléant : Pr Jean-Luc Bresson	Service de génétique et biologie de la reproduction, CHRU de Besançon
Suppléante : Pr Anne-Sophie Lebre	Service de génétique et biologie de reproduction, CHRU de Reims
Suppléant : Pr Jean-Marie Jouannic	Service de gynécologie-obstétrique, groupe hospitalier Armand Trousseau-La Roche Guyon, AP-HP



Représentants des établissements de santé proposés respectivement par la Fédération hospitalière de France (FHF), par la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) et la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif (FEHAP)

Titulaire : en attente	Conseiller médical à la FHF
Suppléant : Gildas Le Borgne	Directeur adjoint du centre hospitalier de Bretagne Sud à Lorient
Titulaire : Thierry Béchu	Délégué général de la FHP (médecine-chirurgie-obstétrique)
Suppléante : Fatiha Atouf	Juriste de la FHP (médecine-chirurgie-obstétrique)
Titulaire : Olivier Vallet	Directeur du centre chirurgical Marie Lannelongue, Le-Plessis-Robinson
Suppléante : Stéphanie Rousval-Auville	Directrice adjointe du secteur sanitaire de la FEHAP

Représentants des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale

Titulaire : Dr Eric Flatin	LABM du Val de Saône, Neuville-sur-Saône
Suppléant : Dr Jean-Claude Azoulay	Laboratoires de Montreuil et Ivry-sur-Seine

Représentants élus par le personnel de l'Agence de la biomédecine

Titulaire : Geneviève Bernède
Titulaire : Christelle Cantrelle
Suppléante : Dr Hélène Logerot-Puissochet
Suppléante : Aurélie Deshayes

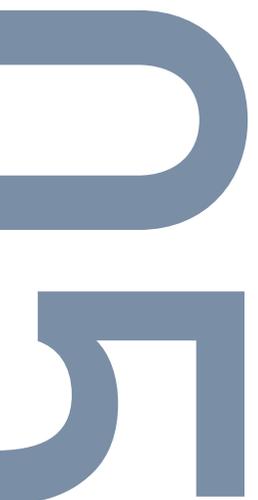
Conseil d'orientation 2015-2018

Président du conseil	Pr Patrick Niaudet
Représentants du Parlement, du Conseil d'État, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH)	
Jean-Louis Touraine	Député désigné par l'Assemblée nationale
Jean-Sébastien Vialatte	Député désigné par l'Assemblée nationale
Alain Claeys	Député désigné par l'Assemblée nationale
Gilbert Barbier	Sénateur désigné par le Sénat
Catherine Deroche	Sénatrice désignée par le Sénat
Catherine Genisson	Sénatrice désignée par le Sénat
Daniel Chasseing	Sénateur désigné par le Sénat
Pascale Fombeur	Conseillère d'État au Conseil d'État désignée par le vice-président de ce conseil
Frédérique Dreifuss-Netter	Conseillère à la Cour de cassation désignée par le premier président de cette cour
Pr Jean-Louis Vildé	Membre du CCNE désigné par le président de ce comité
Antoine Lazarus	Membre de la CNCNH désigné par le président de cette commission
Experts scientifiques spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire	
Dr Jean-Marie Kunstmann	Service d'histologie-embryologie biologie de la reproduction, hôpital Cochin, AP-HP
Pr Philippe Jonveaux	Service de génétique, Hôpitaux de Brabois, CHU de Nancy
Pr Louis Bujan	Service de biologie et de médecine de la reproduction et du développement, CHU de Toulouse
Experts scientifiques spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules	
Pr Denis Castaing	Centre Hépatobiliaire, hôpital universitaire Paul Brousse, AP-HP
Pr Yannick Mallédant	Service de réanimation chirurgicale, CHU de Rennes
Pr Jean-Pierre Jouet	Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire
Personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'Agence et personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques	
Pr Bertrand Fontaine	Directeur scientifique de l'Institut du cerveau et de la moelle épinière, Paris
Marc Grassin	Philosophe, Institut catholique de Paris
David Le Breton	Anthropologue, université de Strasbourg
Dr Pierre Levy-Soussan	Pédopsychiatre, Paris
Agnès Levy	Psychologue, service médecine interne et immunologie, Hôpital Antoine Bécclère
Dr Luc Sensebé	Hématologue, Établissement français du sang Pyrénées-Méditerranée, Toulouse
Représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales ou d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes	
Gérard Labat	Fédération nationale des insuffisants rénaux (FNAIR)
Nathalie Triclin	Collectif d'associations Alliance maladies rares
Bruno Gaurier	Association des paralysés de France (APF)
Philippe Vaur	Union nationale des associations familiales (UNAF)
Christophe Masle	Association France AMP
Danièle Lochak	Ligue des droits de l'homme (LDH)



Comité médical et scientifique 2015-2018	
Présidence	
Collège spécialisé en greffe	
Pr Maryvonne Hourmant	Service de néphrologie, CHU de Nantes
Collège spécialisé en procréation, embryologie et génétique humaines	
Pr Jean-François Guérin	Laboratoire de biologie de la reproduction et du CECOS, HCL
Institutionnels	
Dr Rosemary Dray-Spira	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Dr Anne Fialaire Legendre	Etablissement français du sang (EFS)
Prélèvement et greffe	
Dr Isabelle André-Schmutz	Inserm U768, hôpital Necker Enfants malades, AP-HP
Pr Dany Anglicheau	Service de néphrologie dialyse adultes, hôpital Necker Enfants malades, AP-HP
Pr Lionel Badet	Service d'urologie et de chirurgie de la transplantation, hôpital Édouard-Herriot, CHU de Lyon
Pr Benoît Barrou	Société francophone de transplantation, Paris
Dr Danièle Bensoussan	Unité de thérapie cellulaire et tissus, Hôpitaux de Brabois, CHU de Vandoeuvre-lès-Nancy
Dr Olivier Brugière	Service de pneumologie, hôpital Bichat Claude Bernard, AP-HP
Pr Laurence Chiche	Service de chirurgie digestive et endocrinienne, hôpital Haut-l'Évêque, CHU de Pessac
Dr Filomena Conti	Service de chirurgie digestive et hépato bilio pancréatique, Hôpital universitaire de la Pitié-Salpêtrière, AP-HP
Pr Marcel Dahan	Service de chirurgie cardio-vasculaire, hôpital Larrey, CHU de Toulouse
Pr Eric Deconinck	Service d'hématologie adultes, hôpital Jean Minjoz, CHU de Besançon
Dr Véronique Delaporte	Service de chirurgie urologique et transplantation rénale, hôpital de la Conception, Marseille

Frédérique Demont	Coordination des prélèvements, hôpital Cimiez, CHU de Nice
Pr Sébastien Dharancy	Service de chirurgie digestive et hépatologie, hôpital Claude Huriez, CHRU de Lille
Pr Christophe Duvoux	Service d'hépatogastro-entérologie hôpital Henri-Mondor, AP-HP
Pr Maryvonne Hourmant	Service de néphrologie et immunologie clinique, CHU de Nantes
Agnès Lévy	Service de médecine interne et immunologie clinique, hôpital Antoine Bécclère, AP-HP
Pr Philippe Menasché	Service de chirurgie cardio-vasculaire B, hôpital européen Georges-Pompidou, AP-HP
Pr Pierre Merville	Département de néphrologie, hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux
Pr François Pattou	Service de chirurgie générale et endocrinienne, hôpital Claude Huriez, CHRU de Lille
Dr Mathieu Raux	Service d'anesthésie réanimation, Hôpital universitaire de la Pitié-Salpêtrière, AP-HP
Pr Xavier Rogiers	Dept. of Surgery and Transplantation, University Hospital and Medical School Gent (Belgique)
Dr Olivier Scatton	Service de chirurgie hépato-biliaire et transplantation hépatique, hôpital Saint-Antoine, AP-HP
Dr Laurent Sebbag	Pôle de transplantation cardiaque, hôpital Louis Pradel, HCL Groupement Hospitalier Est
Pr Gérard Socié	Service d'hématologie greffe de moelle, hôpital universitaire de Saint-Louis, AP-HP
Pr Jean-Luc Taupin	Laboratoire d'immunologie et d'immunogénétique, hôpital universitaire de Saint-Louis, AP-HP
Dr Marie Thuong	Service de réanimation médico-chirurgicale, centre hospitalier René Dubos, Pontoise
Dr Marc-Olivier Timsit	Département urologie HEPG et Necker AP-HP, université Paris Descartes, Paris
Dr Michel Vidécoq	Département coordination des prélèvements d'organes, Hôtel Dieu, CHU de Nantes
Procréation, embryologie et génétique humaines	
Pr Benoit Arveiler	Service de génétique médicale, hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux
Dr Ségolène Aymé	Plateforme maladies rares, Orphanet, Inserm US14, Paris
Pr Alexandra Benachi	Service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction, hôpital Antoine Bécclère, AP-HP
Pr Florence Brugnon	Pôle gynécologie-obstétrique, reproduction humaine CECOS AMP, CHU Estaing, Clermont-Ferrand
Dr Sophie Dreux	Laboratoire de biochimie-hormonologie, Unité de biochimie fœtale, hôpital Robert Debré, AP-HP
Pr Jean-Michel Dupont	Service d'histologie-embryologie, hôpital Cochin, AP-HP
Dr Claude Giorgetti	Laboratoire Caparros Giorgetti, Marseille
Dr Isabelle Gremy	Département maladies chroniques et traumatismes, Santé publique France, Saint-Maurice
Dr Veronika Grzegorsczyk-Martin	Centre d'AMP clinique Mathilde, Rouen
Pr Jean-François Guérin	Laboratoire de biologie de la reproduction, hôpital Femme Mère Enfant, Hospices civils de Lyon



Pr Véronique Houfflin-Debarge	Pôle obstétrique, hôpital Jeanne de Flandre, CHRU de Lille
Pr Clément Jimenez	Pôle de gynécologie obstétrique et de reproduction, maternité de l'hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux
Pr Nikos Kalampalikis	Laboratoire « groupe de recherche en psychologie sociale », Institut de psychologie, Université Lyon 2
Dr Pascale Kleinfinger	Département de génétique, laboratoire CERBA, Cergy-Pontoise
Pr Hervé Lejeune	Service de médecine de la reproduction, hôpital Femme-mère-enfant, Hospices civils de Lyon, Bron
Dr Hélène Letur-Konirsh	Centre de fertilité AMP, Institut mutualiste Montsouris, Paris
Pr Sylvie Manouvrier	Service de génétique clinique Guy Fontaine, hôpital Jeanne de Flandre, CHRU de Lille
Dr Catherine Metzler-Guillemain	Service de biologie de la reproduction, hôpital de la conception, Marseille
Dr Catherine Noguès	Service de génétique oncologique, Institut Curie, hôpital René Huguenin, Saint-Cloud
Dr Laurent Pasquier	Service de génétique médicale Clad Ouest, hôpital Sud, CHU de Rennes
Pr Nathalie Rives	Laboratoire de biologie de la reproduction, hôpital Charles Nicolle, CHU de Rouen
Pr Christophe Roux	Service de biologie et médecine de la reproduction, CHRU Jean Minjoz, Besançon
Pr Flore Rozenberg	Service de virologie, groupe hospitalier Cochin, AP-HP
Dr Michèle Scheffler	Cabinet libéral, Nancy
Dr Julie Steffann-Nordmann	Laboratoire de génétique médicale, hôpital Necker enfants malades, AP-HP
Pr Etienne van den Abbeel	Department for reproductive medicine, hôpital universitaire de Gand, Belgique
Pr Michel Vidaud	Laboratoire de biochimie et génétique moléculaire, hôpital Cochin, AP-HP
Dr Norbert Winer	Maternité, service de gynécologie-obstétrique, CHU de Nantes

Comité d'experts « Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain »

Erwan Bezard <i>Neurosciences, Parkinson</i>	Institut des maladies neurodégénératives (CNRS UMR 5293), université de Bordeaux
Déborah Bourc'his <i>Épigénétique</i>	Unité de génétique et de biologie du développement, Institut Curie
Pierre Fouchet <i>Différenciation germinale</i>	Institut de radiobiologie cellulaire et moléculaire, CEAEA (unité 967)
Hélène Gilgenkrantz <i>Hépatologie</i>	Département « Développement reproduction et cancer », Institut Cochin (INSERM DR2)
Christian Hamel <i>Maladies neurologiques ou neurodégénératives</i>	Équipe « Génétique et thérapie des cécités rétinienne et du nerf optique », Institut des neurosciences de Montpellier (INSERM U1051)
Virginie Lambert <i>Cardiopédiatrie et thérapie cellulaire</i>	Centre chirurgical Marie Lannelongue, Le Plessis-Robinson
Roger Léandri <i>Embryologie, assistance médicale à la procréation</i>	Laboratoire de biologie de la reproduction, hôpital Paule de Viguier, CHU de Toulouse
Catherine Patrat <i>Assistance médicale à la procréation</i>	Service d'histologie-biologie de la reproduction, hôpital Bichat-Claude Bernard, AP-HP
Luc Sensebé <i>Manipulation des cellules souches</i>	IFR150 STROMALab (UMR 5273 UPS - CNRS - EFS - INSERM U1031), Toulouse
Antoine Toubert <i>Immunologie</i>	Institut universitaire d'hématologie (UMR 940), hôpital Saint-Louis, AP-HP

Glossaire des sigles

A

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AMP Assistance médicale à la procréation
ANSP Agence nationale de santé publique
ARS Agence régionale de santé
ATIH Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

C

CDPI Centre de diagnostic préimplantatoire
CECOS Centre d'étude et de conservation des œufs (ovules) et de sperme humains
CHU Centre hospitalier universitaire
CICF Contrôle interne comptable et financier
CMS Comité médical et scientifique
CO Conseil d'orientation
COP Contrat d'objectifs et de performance
CPDPN Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CSEh Cellules souches embryonnaires humaines
CSH Cellules souches hématopoïétiques

D

DGS Direction générale de la santé (ministère de la Santé)
DI Déclaration d'intérêts
DPC Développement professionnel continu

DPI Diagnostic préimplantatoire
DPN Diagnostic prénatal
DRH Direction/directeur des ressources humaines

E

EBMT European society for blood and marrow transplantation
EFS Établissement français du sang

F

FCHP Formation des coordinations hospitalières de prélèvement
FIV Fécondation *in vitro*
FNAIR Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

G

GBCP Gestion budgétaire et comptable publique

H

HAS Haute autorité de santé
HLA *Human Leukocyte Antigens* (antigènes d'histocompatibilité portés par les cellules des tissus responsables de la réaction de rejet des greffes)

I

INCa Institut national du cancer
INSEE Institut national de la statistique et des études économiques
INSERM Institut national de la santé et de la recherche médicale

L

LAT Limitation ou arrêt des thérapeutiques

M

MGAS Mutuelle générale des affaires sociales

N

NGS Nouvelle génération de séquenceur

O

OMS Organisation mondiale de la santé

P

PAC Programme d'actions communes
PCA Plan de continuité de l'activité
PEGh Procréation, embryologie et génétique humaines
PMSI Programme médicalisé des systèmes d'information
PSSI Politique de sécurité des systèmes d'information

R

REIN Réseau épidémiologie et informatique en néphrologie
RFGM Registre France Greffe de Moelle
RFSP Réseau français de sang placentaire
RNCD Réseau national des centres donneurs (moelle osseuse)
RNR Registre national des refus (don d'organes)

S

SFGM-TC Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire
SRA Service de régulation et d'appui

W

WMDA World marrow donor association

Document édité par l'Agence de la biomédecine.

Responsable de la publication : Anne Courrèges, directrice générale de l'Agence de la biomédecine • **Coordination** : Direction générale des ressources et direction de la communication de l'Agence de la biomédecine • **Maquettage** : agence Luciole • **Impression** : Promoprint • **Crédits photographiques** : Raphaël de Bengy, P. Castaño, Benoît Rajau, Catherine Hélie - éditions Gallimard, Thinkstock • Septembre 2016

L'agence de la biomédecine est une agence nationale de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004 modifiée en 2011 et 2013. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

L'agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

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

