agence de la biomédecine

RAPPORT ANNUEL 2017

Sommaire

4.

4 Éditorial
8 Trois questions à la présidente du conseil d'administration
10 Faits marquants

12

STRATÉGIE & ORIENTATIONS

14 Les nouveaux plans 2017-2021
16 Accompagner l'innovation au service de tous les patients
18 La communication au service de la stratégie médicale
20 2017 : lancement du nouveau schéma directeur des systèmes d'information
22 Les missions de l'Agence

24.

VALEURS

26 Éthique
28 Transparence
30 Équité
32 Solidarité

34.

MISSIONS

36 Don, prélèvement, greffe d'organes et de tissus
↘ INNOVATION TISSUS P. 40

54 Don, prélèvement, greffe de cellules souches hématopoïétiques
↘ INNOVATION GREFFES HAPLO-IDENTIQUES P. 60

64 Assistance médicale à la procréation et don de gamètes
↘ INNOVATION DON D'OVOCYTES P. 70

72 Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire et génétique postnatale
↘ INNOVATION MÉDECINE GÉNOMIQUE P. 74

79 Promotion de la recherche, recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain

82 Information sur les neurosciences

84.

ANNEXES

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2017

L'ÉDITO

L'INNOVATION AU SERVICE DE TOUS LES PATIENTS

ENTRETIEN AVEC
ANNE COURRÈGES,
DIRECTRICE
GÉNÉRALE
DE L'AGENCE
DE LA BIOMÉDECINE

La thématique de l'innovation au service des patients a marqué l'année 2017 pour l'Agence de la biomédecine, pour quelles raisons ?

L'innovation fait partie de l'ADN de l'Agence de la biomédecine. Toutes les activités qu'elle encadre et accompagne sont nées d'innovations majeures, et continuent de s'inscrire dans une logique d'innovation. La France a été et reste pionnière dans bien des domaines médicaux et scientifiques, grâce à la qualité de sa recherche, à l'engagement de professionnels remarquables, au soutien et à la vigilance des acteurs institutionnels et associatifs, à la volonté aussi de toujours discuter, avancer, progresser.

L'Agence de la biomédecine elle-même est le fruit d'une innovation, quasi unique dans le monde ; elle est née du pari audacieux mais réussi, de confier à un seul établissement des missions relatives à la greffe, à la procréation, à l'embryologie et à la génétique humaines.

Le thème de l'innovation s'est donc imposé comme une évidence, allant jusqu'à donner son titre aux Journées de l'Agence 2017, un des moments forts de la vie de notre institution.

Quelles sont les principales innovations qui ont été portées par l'Agence de la biomédecine en 2017 ?

L'année 2017 a été l'occasion de nombreuses innovations. Sur le plan de la gouvernance tout d'abord, avec l'arrivée de parties prenantes dans notre conseil d'administration, en application de la loi de modernisation de notre système de santé.

> « Innover, c'est d'abord s'adapter, répondre aux besoins, être en permanence en mouvement dans un monde évolutif, tout en restant fidèle aux valeurs de transparence, de solidarité, d'éthique et d'équité. »

C'est une excellente nouvelle qui traduit le renforcement de la participation des associations à la prise de décision ainsi que l'importance de la démocratie sanitaire. C'est le prolongement naturel de l'institution, au sein de l'Agence, d'un conseil d'orientation, structure assez inédite qui est une instance éthique au sein de laquelle les associations jouent un rôle important. Innovation ensuite avec l'entrée en vigueur et la mise en œuvre des nouvelles modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes et de tissus. À cet égard a été ouverte la possibilité d'effectuer en ligne les démarches de demande d'inscription sur le registre national des refus. Sur le plan de l'organisation médicale, citons l'innovation que constitue Cristal Image, un outil de télétransmission d'images conçu par l'Agence en lien avec les professionnels de santé, qui a des répercussions concrètes sur leur quotidien ; ou celle des machines à perfusion, qui a concerné cette année un travail commun de réflexion et de recommandation sur les perfusions pulmonaires. Innovation enfin avec le Contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 que nous avons signé avec l'État en 2017, et dont l'un des axes affirme que la recherche et le soutien à l'innovation font partie de nos missions et de nos priorités.

Comment cette innovation prend-elle corps à travers les activités de l'Agence de la biomédecine ?

L'innovation doit être au service de l'équité. Elle nous oblige à nous intéresser aux soins pour veiller à un accès équitable à ceux-ci sur le territoire. Par exemple, nous avons beaucoup travaillé en 2017 sur le Score cœur, qui doit permettre une répartition des greffons équitable entre tous les patients. C'est aussi un gage d'efficacité par un meilleur appariement et une réponse plus fluide aux urgences. →

> Je sais que les efforts de chacun, pouvoirs publics, professionnels de santé, associations comme personnels de l'Agence de la biomédecine, tendent vers l'amélioration constante des pratiques et des prises en charge pour le bien des patients.

Innover dans le sens le plus large possible, c'est aussi, par exemple, adapter notre mode de communication en concevant des dispositifs plus ciblés qui permettent de répondre au mieux aux besoins médicaux. Je pense, par exemple, à la campagne « Un bleu » pour le don de moelle osseuse ou aux films sur le don d'organes mis en ligne sur les réseaux sociaux à destination des jeunes. Innover, c'est d'abord s'adapter, répondre aux besoins, être en permanence en mouvement dans un monde évolutif, tout en restant fidèle aux valeurs de transparence, de solidarité, d'éthique et d'équité.

Enfin, innover, c'est aussi nous interroger sur la meilleure manière de faire évoluer nos outils pour répondre aux besoins. Rappelons que l'activité de l'Agence de la biomédecine est très dépendante de ses systèmes d'information, car ce sont eux qui permettent d'assurer la continuité de l'activité et de gérer dans des délais contraints nos missions opérationnelles. C'est tout l'intérêt de l'adoption de notre nouveau schéma directeur du système d'information, pour sécuriser nos applicatifs mais aussi commencer à nous projeter, par exemple en termes de gestion et d'exploitation de la donnée.

Le nouveau dispositif d'expression du refus de prélèvement d'organes et de tissus est entré en vigueur en 2017. Quels impacts pour l'Agence de la biomédecine ?

Nous avons constaté, comme nous nous y attendions, une très forte augmentation des demandes d'inscriptions sur le registre national des refus (RNR), qui s'est révélée nettement supérieure au volume des vingt années précédentes. Au total, fin 2017, près de 300 000 personnes étaient inscrites sur le RNR. Pour mieux répondre aux demandes et simplifier encore les démarches, nous avons ouvert le 23 janvier 2017 un site permettant d'effectuer en ligne les démarches de demande d'inscription. C'est une nouvelle possibilité offerte, qui s'ajoute à celles déjà existantes.

Avec l'enjeu d'atteindre un taux d'opposition de 25 % d'ici 2021, nous devons tous, Agence de la biomédecine, acteurs hospitaliers, associations, pouvoirs publics, poursuivre notre effort de communication, former les professionnels de santé, accompagner les équipes et mieux penser l'accueil des familles à l'hôpital.

Comment le nouveau dispositif a-t-il été accueilli sur le terrain ?

Grâce au professionnalisme des équipes, la transition s'est faite globalement dans la sérénité, sans difficultés majeures. C'est un dispositif qui a le mérite de clarifier les choses. Nous constatons aussi une forte augmentation de la connaissance de la loi dans la population. Les campagnes de communication que nous avons mises en œuvre y ont contribué, de même que la sortie du film « Réparer les vivants » de Katell Quillevéré, d'après le livre de Maylis de Kerangal. Enfin, les médias ont manifesté un regain d'intérêt pour ces thématiques. Chacun prend progressivement conscience que c'est un sujet qui le concerne vraiment. De fait, on en comprend mieux l'intérêt et le fonctionnement.

Quels sont les chantiers prioritaires à venir pour l'Agence de la biomédecine ?

Le travail à accomplir dans les années qui viennent est important car les objectifs qui nous sont fixés à l'horizon 2021 sont ambitieux. Nous devons collectivement atteindre 7 800 greffes d'organes, 310 000 inscrits sur le registre national des donneurs de moelle osseuse et l'autosuffisance pour le don de gamètes en France. Je sais que les efforts de chacun, pouvoirs publics, professionnels de santé, associations comme personnels de l'Agence de la biomédecine, tendent vers l'amélioration constante des pratiques et des prises en charge pour le bien des patients, dans le respect de l'éthique et des exigences de qualité et de sécurité.

Par ailleurs, nous sommes amenés à contribuer à un chantier majeur de notre vie démocratique, celui de la révision de la loi de bioéthique. Dans cette perspective, nous apporterons toute notre expertise aussi bien au Parlement qu'au Gouvernement.

TROIS QUESTIONS

AU **PROFESSEUR SOPHIE CAILLAT-ZUCMAN**, PRÉSIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

« Nous travaillons en totale confiance avec les équipes et la direction de l'Agence de la biomédecine. »

1

LE FIL ROUGE RETENU POUR CE RAPPORT ANNUEL 2017 EST L'INNOVATION AU SERVICE DE TOUS LES PATIENTS. EN QUOI CETTE THÉMATIQUE FAIT-ELLE ÉCHO AUX PRÉOCCUPATIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ?

Le conseil d'administration se fonde sur le Contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'Agence de la biomédecine pour vérifier l'avancement de ce qui a été proposé. En matière de greffe d'organes et de tissus, les objectifs ont été atteints, voire dépassés. La qualité des greffons a pu être augmentée grâce au développement des machines de perfusion. De la même manière, en matière de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), les objectifs sont atteints. Nous suivons de près le développement des greffes de CSH haplo-identiques, qui dans le cadre apparenté permet un accès à la greffe pour des patients n'ayant pas de donneur compatible sur les registres français et internationaux. Cette évolution entraînera nécessairement une réflexion sur les autres sources de greffons au regard des besoins des greffeurs et donc des patients, notamment sur la place du sang placentaire dans la stratégie thérapeutique. Enfin, nous avons suivi l'extension des possibilités de thérapie génique, pour traiter les hémoglobinopathies, par exemple.

2

QUEL BILAN POUVEZ-VOUS DRESSER DE VOTRE MANDATURE 2014-2017 EN TANT QUE PRÉSIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ?

Le conseil d'administration travaille en excellente complémentarité et de manière très transparente avec la direction générale de l'Agence de la biomédecine et l'ensemble des équipes. Il en résulte une confiance totale du conseil d'administration, authentifiée par l'approbation constante et à l'unanimité, ou avec une bonne participation, de tous ses membres lors du vote des propositions, ce qui témoigne de la bonne adhésion aux projets qui lui sont soumis.

3

QUELS DÉFIS L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE AURA À RELEVER CES PROCHAINES ANNÉES ?

Nous allons veiller à la bonne réalisation du COP, en particulier. Cela suppose de continuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes dans un objectif d'équité d'accès aux soins, en poursuivant l'encouragement aux greffes de rein à partir de donneurs vivants et l'extension du nombre de centres autorisés pour des programmes Maastricht III, d'autant plus que le nombre de receveurs inscrits en attente de greffe de rein augmente, en raison, notamment, d'une meilleure incitation à l'accès à l'inscription. Nous allons poursuivre la réflexion sur l'optimisation des prélèvements et des greffes, à travers la mutualisation des équipes, dans un objectif d'efficience médico-économique. Nous allons encourager la poursuite des campagnes d'information et d'incitation au don, qu'il s'agisse des organes, des cellules souches hématopoïétiques ou des gamètes. Des actions précoces pour le don d'organes ou de moelle osseuse sont nécessaires, dans les établissements scolaires pour que les enfants incitent leurs parents, et soient eux-mêmes favorables au don. Enfin, une réflexion avec les tutelles s'avère nécessaire sur les modalités de prise en charge des greffes, et notamment des coordinations hospitalières de prélèvements, et des examens d'histocompatibilité.

Le deuxième défi qui attend l'Agence de la biomédecine est celui de la révision de la loi de bioéthique. Celle-ci pose des enjeux de société pour lesquels l'Agence de la biomédecine n'est pas décisionnaire, mais autour desquels elle peut apporter son expertise. Le conseil d'administration de l'Agence est, par exemple, attaché au principe de gratuité du don de produits issus du corps humain, entre autres sujets débattus dans le cadre de la révision de la loi.

FAITS MARQUANTS 2017

Les nouvelles modalités d'expression du refus

Les nouvelles dispositions législatives* sont entrées en vigueur le **1er janvier 2017**. **Elles réaffirment et confortent le principe de consentement présumé en matière de don d'organes et de tissus, tout en maintenant l'accompagnement et le dialogue avec les proches.** Le registre national des refus tenu par l'Agence de la biomédecine, dont le site de demande d'inscription en ligne a été ouvert le 23 janvier 2017, est reconnu comme le moyen principal, mais non exclusif, d'expression du refus de prélèvement. Les autres modalités de refus ont été précisées par un décret** en Conseil d'État du 11 août 2016, après une large concertation.

*loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé

** décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès

Des Journées de l'Agence placées sous le signe de l'innovation

À l'occasion de la cinquième édition des **Journées de l'Agence de la biomédecine**, qui ont eu lieu les **18 et 19 mai 2017** à l'Université Paris Descartes, **l'Agence a souhaité se pencher sur l'accompagnement de l'innovation au service de tous les patients.** Pour traiter ce sujet très large, plus d'une cinquantaine d'intervenants, français et étrangers, ont exposé leurs points de vue et partagé leurs expériences au travers de 16 sessions thématiques. Lors des séances plénières d'ouverture et de clôture des Journées, la thématique de l'innovation a été traitée sous le prisme des sciences humaines avec les interventions de Cynthia Fleury, philosophe et psychanalyste, et de Madeleine Akrich, sociologue de l'innovation.

De nouvelles règles des bonnes pratiques en AMP

Les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP) ont fait l'objet d'une importante révision et ont conduit à la publication de l'arrêté du **30 juin 2017***. L'Agence de la biomédecine a engagé en 2015 et 2016 un large travail collaboratif pour mener à bien cette révision, rendue nécessaire par les évolutions législatives, réglementaires, techniques et scientifiques intervenues depuis la publication de l'arrêté du 3 août 2010 qui les encadraient jusqu'ici.

* et de l'arrêté modificatif du 12 septembre 2017

Faire un bilan de la loi de bioéthique

Fin 2017, l'Agence de la biomédecine a informé le Parlement et le Gouvernement sur les **évolutions de l'état des connaissances et des sciences dans ses champs de compétence ainsi que des pratiques médicales**, et ce dans le cadre de la préparation du réexamen de la loi de bioéthique, engagé en 2018. **Début 2018**, elle a apporté une nouvelle **contribution à la réflexion collective en rendant public un bilan sur la mise en œuvre de la loi de bioéthique.**

Élargissement du don de CSH

L'Agence de la biomédecine a mené en 2017 une réflexion sur les conditions d'ouverture du don de moelle osseuse aux hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes. Une large concertation a été menée avec l'ensemble des parties concernées. À l'issue de ces discussions et réflexions, **les conditions sont désormais réunies pour mettre en œuvre l'ouverture du don de moelle osseuse aux hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes.** Celle-ci est effective depuis le **15 janvier 2018**.

Anticiper les évolutions majeures du système d'information

Le nouveau schéma directeur du système d'information adopté en **juin 2017** prépare l'Agence à **des évolutions majeures dans une logique de sécurité, de fiabilité, de disponibilité et de performance de ses systèmes d'information**. Le but est de répondre de manière toujours plus efficace aux besoins des professionnels de santé et des patients. Ce document structurant intègre également les enjeux liés à la gestion et l'exploitation des données, à des fins notamment d'aide à la décision.

Une feuille de route stratégique signée pour cinq ans

Véritable feuille de route stratégique de l'Agence de la biomédecine pour les cinq prochaines années, le Contrat d'objectifs et de performance (COP) a été signé conjointement avec l'État le **16 février 2017**. Ce document stratégique détermine les grandes orientations de l'Agence en matière de contribution à la santé publique, de performance et d'efficience et oriente la mise en œuvre des actions qui sont de son ressort dans les plans ministériels. Par ailleurs, trois plans d'actions ministériels ont été engagés pour les années 2017-2021 dans les domaines du prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, du prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de la procréation l'embryologie et la génétique humaines, en lien avec l'Agence de la biomédecine et l'ensemble de ses partenaires.

01

STRATÉGIE & ORIENTATIONS

Les nouveaux plans stratégiques de l'Agence de la biomédecine pour 2017-2021 visent à développer l'activité tout en maintenant un haut niveau d'exigence en matière de qualité, de sécurité et d'équité, pour répondre toujours mieux aux besoins des patients. Ils mettent en avant un certain nombre d'objectifs à atteindre.

STRATÉGIE

Les nouveaux plans 2017-2021

CONTINUER D'AUGMENTER LE NOMBRE DE DONNEURS D'ORGANES

L'augmentation croissante de la demande de greffe des patients, constatée dans tous les pays proposant cette thérapeutique, reste un enjeu majeur de santé publique. Sans prélèvement il ne peut y avoir de greffe d'où la nécessité de renforcer la complémentarité entre toutes les sources de greffons pour répondre à ces besoins croissants. Ce renforcement doit être effectué dans un cadre législatif et éthique défini dans la loi de bioéthique avec des enjeux d'équité, de qualité et de sécurité sanitaire.

Le nouveau Plan prélèvement et greffe d'organes et de tissus 2017-2021 vise la réalisation de 7 800 greffes d'organes par an, soit 115 greffes par million d'habitants. Ce chiffre se décompose en 6 800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés, dont 500 greffes d'organes à partir de donneurs décédés après arrêts circulatoires (DDAC), et 1 000 greffes à partir de donneurs vivants. Pour les tissus, le nouveau plan vise à tendre à l'autosuffisance. L'atteinte de ces objectifs suppose d'augmenter et de diversifier le prélèvement à partir de donneurs décédés et de renforcer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants.

MIEUX ACCOMPAGNER L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

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

Pour atteindre les nouveaux objectifs fixés par le Plan procréation embryologie génétique humaines (PEGh) 2017-2021, qui vise l'autosuffisance nationale en matière de dons de gamètes et ambitionne d'assurer une offre équitable dans la préservation de la fertilité sur tout le territoire, l'Agence de la biomédecine s'engage à poursuivre l'effort de communication et de sensibilisation au don. La mobilisation de l'Agence et de ses partenaires doit notamment permettre d'augmenter le nombre de donneurs de spermatozoïdes et de donneuses d'ovocytes.

L'Agence ambitionne également d'assurer une offre équitable dans la préservation de la fertilité sur tout le territoire ; elle poursuit avec ses partenaires le pilotage de l'action dédiée à la préservation de la fertilité dans le Plan cancer 2014-2019.

BÉNÉFICIER DES MEILLEURES SOURCES DE CSH

L'objectif du Plan prélèvement greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est de permettre aux cliniciens et aux patients de bénéficier de la meilleure source de CSH, tant en matière de type de greffons disponibles que de profils. Le rôle de l'Agence de la biomédecine dans le cadre de ce plan est d'accompagner les cliniciens alors que les besoins de diversification des donneurs sont de plus en plus importants et que des stratégies thérapeutiques alternatives émergent. Dans tous les cas, l'Agence de la biomédecine veille à ce qu'une attention particulière soit portée aux donneurs et à leur suivi.

INFORMER SUR LES TESTS GÉNÉTIQUES ET LE DÉPISTAGE PRÉNATAL

Plus récemment inscrite dans les missions de l'Agence de la biomédecine, la génétique n'apparaît plus comme le domaine réservé des chercheurs. L'Agence de la biomédecine doit donner à ce sujet une information claire et rigoureuse au grand public. De la même manière, une exigence de clarté et de transparence est essentielle sur la question du dépistage prénatal pour inciter au développement de la médecine fœtale. Un nombre croissant de pathologies peuvent en effet être soignées *in utero* ou dès la naissance.

"En 2017, la feuille de route de l'Agence de la biomédecine a été validée pour les cinq années à venir. Les Plans ministériels fixent les orientations stratégiques des activités de l'Agence de la biomédecine et de ses partenaires à moyen terme. Ils traduisent le maintien de la confiance des pouvoirs publics, légitiment nos actions et engagent toute l'Agence de la biomédecine dans une mobilisation au service d'objectifs ambitieux."

Anne Courrèges, directrice de l'Agence de la biomédecine

Informer le Parlement et le Gouvernement

Les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine justifient un encadrement législatif et réglementaire rigoureux, car ils sont porteurs d'enjeux éthiques et sociétaux spécifiques. La loi du 6 août 2004 a confié à l'Agence de la biomédecine la mission d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent. Après un premier rapport en avril 2010, un nouveau rapport d'information au Parlement et au Gouvernement a été rendu public par l'Agence de la biomédecine en décembre 2017. Il propose une analyse raisonnée des progrès les plus marquants de la science et de la clinique, susceptibles d'avoir des conséquences en termes d'organisation des soins, de qualité de la prise en charge, d'éthique et de santé publique. Les domaines du diagnostic anténatal et de la génétique ont, par exemple, connu plusieurs avancées significatives depuis le précédent rapport. Le domaine de la recherche sur l'embryon et les cellules souches est, quant à lui, en constant développement. Enfin, les avancées de la médecine prédictive ou les espoirs de la médecine régénérative sont en mesure de transformer de façon rapide et fondamentale le rapport à la médecine, la qualité des soins ou l'organisation du système de santé.

cf. page 87

JOURNÉES DE L'AGENCE

Accompagner l'innovation au service de tous les patients

Rendez-vous attendu, les Journées de l'Agence qui se sont tenues les 18 et 19 mai 2017 ont accordé une large place à l'innovation, dans ses dimensions scientifiques et médicales, mais aussi en matière de santé publique et d'éthique.

L'édition 2017 des journées de l'Agence de la biomédecine a permis de questionner l'accompagnement de l'innovation au service de tous les patients : Comment garantir à chacun un accès équitable et éclairé aux derniers progrès de la médecine et de la science ? Quelles implications, éthiques, institutionnelles, organisationnelles, humaines, économiques et juridiques ? Quel impact dans le parcours médical de chaque patient ? Comment concilier singularité du patient et collectif de soins ?

L'innovation, avec sa part de risque liée à la nouveauté, est compatible avec l'intérêt du patient à condition de s'inscrire dans une réflexion de santé publique. Il s'agit de comprendre quelles populations de patients sont concernées, de mesurer les impacts techniques, humains, organisationnels et économiques de sa généralisation et d'interroger les étapes de gouvernance qui marquent le passage de l'innovation à l'application. Sur le plan organisationnel, le fonctionnement de l'institution médicale et de l'offre de soins en particulier peut se voir repensé par une démarche d'innovation.

La séance plénière inaugurale, introduite par Cynthia Fleury, philosophe et psychanalyste, a ouvert la discussion sur les paradoxes de l'innovation et sur le rôle spécifique de la confiance dans son acceptabilité. Elle a également abordé les grands enseignements de l'observation clinique dans le temps (clinique de la chronicité), ainsi que les enjeux éthiques et le contexte socio-économique de l'innovation. La séance plénière de clôture, sous l'égide de Madeleine Akrich, sociologue de l'innovation, a tenté de décrypter la place, le rôle et les interactions de chacun, et en particulier celui des associations de patients, dans le parcours de soins, dans la perspective globale du développement des innovations. Chacune de ces séances plénières était suivie d'une table ronde qui a permis d'échanger les points de vue de l'ensemble des parties prenantes : professionnels de santé, acteurs institutionnels, spécialistes des sciences humaines et associations de patients et de promotion du don. Au total, plus d'une cinquantaine d'intervenants, français et étrangers, ont exposé leurs points de vue et partagé leurs expériences au travers de 16 sessions thématiques.

> "L'innovation est à distinguer du changement, en ce sens qu'elle doit permettre un progrès social. L'appropriation sociale de l'innovation renvoie en réalité à la question de l'équité et de l'accès. L'innovation doit, en effet, être source de bien commun et ne pas créer de nouvelles discriminations. Alors que la médecine connaît un développement technique sans précédent, l'accompagnement et l'humanisation de la technique permettront son accessibilité."
>
> Cynthia Fleury, philosophe et psychanalyste

EN 2017

PLUS DE **500** PARTICIPANTS

71 INTERVENANTS

33 MODÉRATEURS DE SESSION

> "C'est dans l'articulation entre l'expérience des personnes concernées et les connaissances scientifiques que réside le potentiel d'innovation des associations. Elles jouent en effet un rôle important de diffusion de l'information. Elles mobilisent par ailleurs l'expérience des patients pour construire des connaissances, en étant motrices dans la collecte de données sur les caractéristiques et les parcours des patients. Enfin, certaines associations jouent un rôle d'appui à la recherche, tant de manière financière que logistique."
>
> Madeleine Akrich, sociologue, Mines ParisTech

COMMUNICATION

La communication au service de la stratégie médicale

L'Agence de la biomédecine adapte sa stratégie de communication et ses outils en concevant des dispositifs spécifiques et ciblés pour répondre autant que possible aux enjeux de santé et atteindre ses objectifs de recrutement de donneurs.

La communication de l'Agence a toujours adopté une approche au service de la stratégie médicale. En fonction des besoins de typologie de donneurs identifiés par la direction médicale et scientifique, la direction de la communication conçoit, avec ses agences prestataires, des campagnes sur-mesure adaptées aux cibles visées. C'est une démarche professionnelle, quasi scientifique qui va de la création du « bon » message aux choix des médias publicitaires adéquats, en passant par des études de cible et des post-tests.

"L'Agence de la biomédecine met en place une approche professionnelle pour répondre aux besoins des médecins et des thérapeutiques, au service des patients, en concevant des campagnes ciblées et sur-mesure."

Isabelle Tréma, directrice de la communication et des relations avec les publics à l'Agence de la biomédecine

Par exemple, il est nécessaire, selon les médecins, de recruter davantage de donneurs de moelle osseuse parmi les hommes, jeunes et autant que possible, issus de la diversité. La communication y contribue depuis 2 ans, en ayant fait évoluer ses campagnes, dans le message, la tonalité et les modes de diffusion pour toucher cette nouvelle cible prioritaire.

Pour la première fois en 2017, l'Agence de la biomédecine a fait également le choix ambitieux d'adresser son opération de marketing direct à un fichier exclusivement masculin.

Pour le don d'organes, une approche spécifique a été développée pour les jeunes, en privilégiant une tonalité et un univers adaptés à cette cible, s'inspirant du cinéma, et diffusé sur les médias qu'ils consomment, essentiellement les réseaux sociaux. Ou encore, pour promouvoir le don de gamètes, qui concerne une cible restreinte par les limites d'âge, la communication choisit sur la base d'études les stations de radio et les sites internet les plus opportuns pour optimiser l'impact et le budget consacré à l'achat d'espace publicitaire.

L'efficacité de ces campagnes est également mesurée, témoignant d'un véritable retour sur investissement.

L'INTERVIEW

Une approche ciblée au bénéfice des objectifs thérapeutiques

ARNAUD ZEGIERMAN, DIRECTEUR ASSOCIÉ INSTITUT VIAVOICE

L'Institut Viavoice accompagne l'Agence de la biomédecine sur la bonne adéquation de ses campagnes de communication avec ses différentes cibles.

Comment une communication très ciblée se met-elle au service de la stratégie médicale ?

Lorsque l'Agence de la biomédecine décide de faire une campagne, elle adapte les messages liés à ses objectifs et ses missions de telle sorte qu'ils soient vus et compris par l'opinion.

Par exemple, pour le don d'organes, les études ont permis de mesurer le faible niveau de connaissance de la loi. En conséquence, il était difficile de faire passer des messages sur cette thématique sans commencer par faire progresser le niveau de connaissance de cette Loi.

Comment accompagnez-vous l'Agence de la biomédecine lors d'une campagne ?

Avant une campagne, nous réalisons des pré-tests sous la forme de « focus groupes », pour vérifier que les messages sont bien compris et ne sont pas mal interprétés. Nous analysons ce qu'expriment ces « groupes-tests », ce qui permet d'affiner les campagnes, notamment sur le champ sémantique. Parfois, des éléments exogènes liés à des prises de paroles médiatiques, voire même à des films, peuvent avoir un impact qui facilite ou au contraire parasite la compréhension. Il s'agit de les identifier et d'en tenir compte pour les prochains messages des campagnes. Ensuite, à l'issue de la campagne, nous effectuons des enquêtes quantitatives pour en mesurer l'impact. Il s'agissait, par exemple pour le don d'organes, de mesurer l'évolution du niveau de connaissance de la loi. Nous avons procédé selon cette même logique pour les différentes campagnes menées par l'Agence de la biomédecine.

De quelle manière vérifiez-vous la bonne adéquation du dispositif de communication avec ces différentes cibles ?

L'Agence de la biomédecine émet des messages dont nous mesurons les résultats. Nous identifions un niveau de connaissance et en analysons les éventuelles carences. Nous analysons également l'existence de différences de perception par catégorie de population. C'est le cas avec le don d'organes, dont nous nous sommes aperçus qu'il était très peu connu chez les jeunes des catégories populaires. Le choix des médias pour la diffusion de la prochaine campagne sera donc adapté à ce constat. Rien n'est fait au hasard ! Dans un souci de rationalité et une recherche d'efficacité, la campagne sera exclusivement diffusée dans les médias que lit, regarde ou écoute le public prioritairement visé.

SYSTÈME D'INFORMATION

2017 : lancement du nouveau schéma directeur des systèmes d'information

Les systèmes d'information constituent une colonne vertébrale pour l'activité opérationnelle de l'Agence de la biomédecine, qui repose sur le recueil et l'utilisation de données dans tous ses champs d'activités. La sécurité et la disponibilité du système d'information sont essentielles. L'adoption du nouveau schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) répond à des enjeux stratégiques.

ENTRETIEN CROISÉ AVEC :

PHILIPPE DE BRUYN, DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT CHARGÉ DES RESSOURCES

ANTONIO SEQUEIRA, RESPONSABLE DU PÔLE INFOSERVICES

Qu'est-ce que le SDSI ? Quel est son objectif ?

Philippe de Bruyn : C'est le troisième schéma directeur des systèmes d'information de l'Agence de la biomédecine. Il permet de donner un cap, une stratégie sur les évolutions informatiques, tant au niveau des infrastructures que des logiciels, applicatifs et services, pour les cinq prochaines années. Son objectif est de maintenir le système d'information à un niveau de qualité suffisant pour que l'Agence puisse assurer ses missions. Les systèmes d'information sont notre colonne vertébrale. S'il n'y en a pas, l'activité s'arrête.

Antonio Sequeira : Il s'agit d'aligner l'ensemble des moyens humains et budgétaires sur la stratégie de l'Agence de la biomédecine, en optimisant les ressources par rapport à nos objectifs. C'est l'un des leviers permettant d'atteindre les grands objectifs stratégiques définis dans le Contrat d'objectifs et de performance. En élaborant le SDSI, nous entraînons toute l'Agence, des directions médicales et scientifiques aux directions ressources, dans un projet commun.

En quoi le SDSI traduit-il la stratégie de l'Agence de la biomédecine ?

Antonio Sequeira : Compte tenu des contraintes fortes qui pèsent sur l'Agence, nous ne pouvions plus avoir des systèmes d'information fonctionnant en silos centrés sur les besoins spécifiques des métiers et laissant peu de place à la prise en compte des innovations technologiques. Ce nouveau schéma directeur garantit la transversalité. Il met en place des solutions transverses par enjeux informatiques, qui concernent toute l'Agence. Au-delà d'être un outil de communication sur la cible à 5 ans, c'est surtout un outil de pilotage qui doit vivre afin d'ajuster la trajectoire et les moyens associés. Le pilotage, assuré par un comité de pilotage trimestriel, inclut l'arbitrage avec les métiers et la priorisation des besoins.

Philippe de Bruyn : La trajectoire est conçue pour aller jusqu'en 2021, mais il y a certains domaines que nous touchons déjà du doigt, comme les données. C'est la raison pour laquelle nous travaillons sur une politique de données pour une approche transversale, cohérente et partagée sur l'utilisation, l'accès, le traitement et la mise à disposition de la donnée. Nous devons rendre cette politique de données visible aux yeux de nos partenaires.

Comment la direction des systèmes d'information a-t-elle travaillé avec les autres directions (médicales et scientifiques, et ressources) pour mettre en place ce schéma ?

Philippe de Bruyn : À l'instar de ce que nous avions mis en place pour la rédaction du Contrat d'objectifs et de performance, nous avons opté pour une démarche participative. Nous avons sollicité tous les métiers de l'Agence de la biomédecine sur l'expression de leurs besoins et leurs attentes. Une trentaine de personnes de l'Agence de la biomédecine ont participé à près de vingt ateliers, permettant de recenser 213 besoins. Notre souhait était que chacun puisse avoir accès à l'information qui l'intéresse, quel que soit son métier. Nous souhaitons aussi rendre l'interface et l'ergonomie de nos applicatifs plus adaptées aux utilisateurs, y compris à l'extérieur.

Antonio Sequeira : L'expression des besoins a été riche et a permis de susciter un regard croisé entre les directions et les utilisateurs. Les livrables intermédiaires et finaux ont été publiés sur un module collaboratif de l'Intranet ; le personnel se les est appropriés et a posté près de 200 contributions, qui sont venues compléter la liste des besoins recensés lors des ateliers thématiques.

Quelle évolution suite au lancement de ce nouveau schéma directeur ?

Antonio Sequeira : Du fait de son appropriation par le comité de direction et la direction générale, le SDSI a replacé l'innovation technologique au cœur des investissements informatiques. L'enjeu va être désormais de développer de nouvelles applications au plus près du quotidien des utilisateurs, qu'ils soient internes ou externes, pour leur apporter de la valeur ajoutée.

Philippe de Bruyn : 57 % des agents ont pris connaissance du document, selon le dernier baromètre social de l'Agence de la biomédecine. C'est un résultat encourageant, qui signifie que l'informatique devient l'affaire de tous et que le SDSI est un véritable outil stratégique. L'enjeu est aujourd'hui de leur apporter de meilleurs outils, plus sûrs, plus robustes, plus adaptés à l'évolution des usages et tournés vers l'avenir.

À l'écoute des besoins de nos partenaires

Le dispositif collaboratif d'élaboration du SDSI a été complété par une enquête auprès des 4000 utilisateurs externes des systèmes d'information de l'Agence de la biomédecine. L'enquête a permis de recueillir plus de 700 réponses complètes, reflétant une grande diversité géographique sur le territoire national. Les applications du SI de l'Agence de la biomédecine sont globalement bien perçues par les professionnels de santé. Plus de 85 % des répondants se sont déclarés assez satisfaits ou très satisfaits. En 2011, une précédente enquête auprès des utilisateurs indiquait que 75 % d'entre eux étaient globalement satisfaits. Cette démarche qui vise à placer l'utilisateur au cœur de l'évolution de notre système d'information va être prolongée dans les années à venir par la mise en place de clubs utilisateurs.

Les missions de l'Agence

L'Agence de la biomédecine est compétente dans quatre grands champs d'activités : le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques ; les activités thérapeutiques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ; le diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique ; la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.

ENCADRER

- le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur
- l'assistance médicale à la procréation
- le diagnostic prénatal
- le diagnostic préimplantatoire

GÉRER LES REGISTRES NATIONAUX

- liste nationale d'attente des greffes
- des refus de prélèvement d'organes
- de suivi des donneurs vivants
- des donneurs volontaires de moelle osseuse
- des tentatives de fécondations *in vitro*

AUTORISER & CONTRÔLER

- la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain
- les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI)
- les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

AGRÉER LES PRATICIENS

- pour les activités de diagnostic préimplantatoire (DPI)
- pour les examens de génétique

METTRE EN ŒUVRE DES DISPOSITIFS D'AMP VIGILANCE ET DE BIOVIGILANCE

- pour l'AMP
- pour les organes, tissus, cellules
- pour le lait maternel à usage thérapeutique

PROMOUVOIR LES DONS

en collaboration avec les professionnels de santé, les partenaires institutionnels et les associations pour le :

- don de moelle osseuse
- don d'ovocytes
- don de spermatozoïdes
- don d'organes
- don de tissus

INFORMER

le Parlement et le Gouvernement sur les neurosciences

02 NOS VALEURS

L'Agence de la biomédecine fonde sa crédibilité en tant qu'autorité de référence non seulement sur son expertise, mais aussi sur ses valeurs de transparence, d'équité, d'éthique et de solidarité. Elles garantissent la confiance des patients, des professionnels de santé et du grand public.

Éthique

Dans les activités qu'elle encadre ou qui utilisent des éléments du corps humain à des fins thérapeutiques, l'Agence de la biomédecine réfléchit aux questions éthiques que cela pose en conformité stricte avec la loi de bioéthique. Elle veille ainsi au respect des trois principes fondamentaux des dons qu'elle encadre : gratuité, volontariat et anonymat.

LES TROIS AVIS DU CONSEIL D'ORIENTATION EN 2017

Pour veiller au respect des patients et des donneurs, des principes éthiques dans les activités relevant de ses compétences, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur un conseil d'orientation, instance indépendante dont la composition, par sa diversité et ses expertises, permet d'apporter un éclairage éthique dans les domaines de compétence de l'Agence. En 2017, celui-ci a rendu trois avis.

L'ÂGE DE PROCRÉER

La notion d'âge de procréer est inscrite dans la loi de bioéthique et plusieurs de ses textes d'application. Cette notion a été introduite par le législateur à propos des couples souffrant d'infertilité et souhaitant bénéficier des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP). Elle est l'une des conditions légales du recours à de telles techniques : *« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants et en âge de procréer ».*

Le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a mené un travail de réflexion afin d'éclairer cette notion d'âge de procréer et de discuter de la nécessité ou non de définir plus précisément cette notion dans le contexte de l'AMP. Le conseil d'orientation rappelle dans son avis la recommandation générale pour une procréation à un âge jeune. En 2009, le conseil d'orientation avait déjà émis un avis sur la nécessité d'informer sur la baisse de la fertilité avec l'âge. Le riche débat qui s'est tenu en 2017 au sein du conseil d'orientation a mis en évidence des différences d'appréciation sur le caractère strict ou relatif de la limite.

En conclusion, le conseil d'orientation est favorable à une limite de « l'âge pour procréer » à 43 ans pour la femme, quelle que soit l'origine des ovocytes, et d'une discussion au cas par cas entre 43 et 45 ans (notamment en présence d'embryons cryoconservés pour le couple) ; et de 60 ans pour l'homme, quel que soit le contexte (AMP intra conjugale ou avec don). Le conseil d'orientation insiste sur la nécessité que ces limites soient explicitées, en amont, au couple dès le début de son parcours en AMP, dans le cadre d'un accompagnement bienveillant pour tous les couples souhaitant une prise en charge en AMP.

GREFFE AVEC DONNEUR VIVANT : LE CAS DES NON-RÉSIDENTS

La greffe avec donneur vivant est pour certains patients l'ultime recours ou le moyen le plus rapide d'accès à la greffe. Elle concerne essentiellement le rein, le foie et la moelle osseuse. Bien que cette situation demeure rare en nombre, elle peut impliquer un donneur non-résident, voire un donneur et un receveur non-résidents. Si le cadre réglementaire et éthique du recours à la greffe avec donneur vivant est sécurisé et contrôlé, le fait d'être non-résident génère des difficultés supplémentaires qui ne sauraient être négligées pour maintenir un exercice responsable de cette offre de soin. Entre solidarité, devoir d'assistance médicale, respect de l'éthique et de la réglementation, nombreuses sont les questions auxquelles le conseil d'orientation a tenté de répondre dans son avis. Sur quoi être vigilant et comment répondre de manière adaptée aux réalités médicales, administratives, économiques, culturelles et éthiques qui viennent compliquer la pratique ? Comment répondre aux besoins spécifiques des non-résidents qui viennent en France pour permettre que le parcours de soins des donneurs et des receveurs réponde à l'exigence de qualité telle qu'elle est définie en France ? Faut-il, lorsque certaines conditions ne sont pas remplies, refuser ce type de greffe ? Comment sécuriser le parcours du donneur vivant ?

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET UTILISATION DU SANG DE CORDON

Les activités de prélèvement, de conservation et d'utilisation du sang de cordon sont strictement encadrées par le Code de la santé publique et la loi relative à la bioéthique, qui précisent que les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques (CSH) du sang du cordon ne peuvent être effectués qu'en vue d'un don anonyme et gratuit. Le conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine a jugé nécessaire de rappeler l'état actuel des données scientifiques et médicales en la matière et les principes éthiques et l'encadrement juridique qui gouvernent la conservation et l'utilisation de ces produits du corps humain.

Il conclut dans son avis que l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques du sang de cordon n'est scientifiquement et médicalement justifiée que dans le cadre des greffes allogéniques et que toute autre utilisation ne repose sur aucune donnée scientifique prouvée.

La conservation de sang de cordon à visée autologue va à l'encontre des principes éthiques sur lesquels il y a consensus. Ces derniers conduisent à privilégier la constitution de banques publiques fondées sur le don anonyme et gratuit en vue d'une utilisation allogénique et à refuser la constitution de banques privées à visée autologue.

C'est pourquoi le conseil d'orientation estime que l'interdiction explicite posée par la loi de bioéthique de 2011 est cohérente avec les données médicales et les principes éthiques rappelés dans son avis.

Des membres venus d'horizons différents

31 membres, nommés pour 3 ans par arrêté des ministres de la santé et de la recherche, composent le conseil d'orientation. **Conformément à la loi, il est composé à parts égales de :**

- représentants de la sphère politique et institutionnelle : Parlement, Conseil d'État, Cour de Cassation, Comité consultatif national d'éthique, Commission nationale consultative des droits de l'homme ;
- représentants du monde scientifique (AMP, génétique, greffe) ;
- personnalités qualifiées dans les sciences humaines et sociales ;
- représentants des associations (personnes malades, usagers du système de santé, familiale ou œuvrant pour la protection des droits des personnes).

Transparence

L'Agence de la biomédecine veille à la transparence sur son fonctionnement et sur les règles appliquées dans ses différents champs de compétence, ainsi que dans les résultats des évaluations qu'elle conduit. Elle est ainsi particulièrement vigilante à la mise en ligne des déclarations d'intérêts pour garantir l'indépendance de son expertise. Elle s'assure de la présence des associations de patients et d'usagers dans ses instances et les consulte dans les processus de décision.

LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS PARTENAIRES DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

ENTRETIEN CROISÉ AVEC :

VIRGINIE GROSJEAN, DÉLÉGUÉE GÉNÉRALE D'IRIS

JOSIANE CAMUS, VICE-PRÉSIDENTE DE TRANSHÉPATE

Associer les patients à l'élaboration de la politique de santé et renforcer leurs droits étaient l'un des objectifs de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. En vertu de cette loi, le conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine accueille désormais en son sein deux représentantes des associations de patients, actuellement Iris et TransHépate.

En vertu de la nouvelle loi de santé, les associations de patients, dont vous faites partie, ont été invitées à intégrer le conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine. Comment concevez-vous votre rôle dans ce cadre ?

Virginie Grosjean : J'ai appréhendé ce rôle comme une découverte. Je souhaitais mieux comprendre le fonctionnement de l'Agence de la biomédecine pour mieux cibler nos futures interactions, afin de créer un lien direct et de relayer les messages de l'Agence au sein de notre propre association, dans une logique de partenariat.

Josiane Camus : Ce qui est important pour nous, associations, c'est que nous avons enfin le sentiment d'être prises en compte et que notre action soit reconnue et valorisée. C'est important, car en tant que bénévoles, nous y consacrons beaucoup de temps, de passion et d'énergie.

Quel bilan dressez-vous de cette première année de participation au conseil d'administration ? Quelles sont vos premières impressions ?

Virginie Grosjean : Depuis l'élection des membres associatifs, nous avons participé à deux conseils d'administration. Nous y avons reçu un accueil bienveillant, sans avoir eu encore la possibilité d'échanger. Le premier nous a permis de nous présenter, le second d'approfondir des dossiers et des sujets dans une position d'écoute et d'observation. Ce qui m'a marquée, c'est l'importance du conseil d'administration, au sein duquel beaucoup d'entités de l'État sont représentées.

Josiane Camus : Un conseil d'administration est une instance austère et rigoureuse. Quand on n'est pas au fait de tous les arcanes administratifs, c'est une nouvelle culture qu'il va nous falloir acquérir, pour en saisir tous les enjeux. Au fil du temps, nous allons pouvoir apporter notre point de vue sur certains points, comme la communication ou encore certaines options stratégiques.

En dehors de cette participation au conseil d'administration, quels sont les liens ou les actions que vous menez en partenariat avec l'Agence de la biomédecine ?

Virginie Grosjean : Je m'aperçois, dans mes interactions avec l'Agence de la biomédecine, que la communication autour du don en général et du don de moelle osseuse en particulier est l'un des plus gros défis de l'Agence, notamment en raison de l'hétérogénéité des cibles auxquelles il faut s'adresser. Ces enjeux, ainsi que les budgets afférents, y sont présentés en conseil d'administration et il est important que les autorités de tutelle en prennent conscience. La visibilité donnée par ma nomination au sein du conseil d'administration m'a par ailleurs permis d'interpeller la presse au niveau local pour continuer à sensibiliser sur l'importance de recruter de nouveaux donneurs de moelle osseuse.

Josiane Camus : Les informations que nous allons recueillir au cours du conseil d'administration vont nous permettre d'harmoniser nos actions avec celles de l'Agence de la biomédecine, notamment autour de la journée du don d'organes, à laquelle nous participons en partenariat avec les hôpitaux de Beaujon, la Pitié Salpêtrière et Paul Brousse pour ce qui concerne l'Île-de-France, sans oublier les hôpitaux dans les régions. Nous reprenons les thèmes de la communication de l'Agence de la biomédecine dans notre propre communication auprès de nos adhérents et dans les actions que nous allons mener ensemble, avec les coordinations hospitalières. De plus, nous communiquons à la majorité des associations concernées par le don d'organes un compte-rendu des conseils d'administration ciblé autour des points qui les concernent.

L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ET SES PARTENAIRES

Équité

De la façon la plus équitable possible, l'Agence de la biomédecine garantit à chacun la prise en charge et l'accès aux soins dont il a besoin, dans le respect des règles sanitaires. Elle élabore avec les professionnels les règles d'attribution des greffons par exemple sous forme d'un score et veille à ce que le principe d'équité soit respecté.

INTERVIEW
PROFESSEUR OLIVIER BASTIEN,
DIRECTEUR PRÉLÈVEMENT ET GREFFE ORGANES ET TISSUS À L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

LE SCORE REIN, MIEUX RÉPARTIR LES GREFFONS SUR LE TERRITOIRE

En 2017, le Score rein a tenu ses promesses, avec une progression de 30 à 40 % chez les jeunes greffés et une attribution prioritaire aux jeunes d'organes issus de donneurs jeunes.

Quelles sont les évolutions du Score rein en 2017 ?

Nous avons fait plusieurs fois des ajustements pour bien évaluer l'impact du Score sur l'activité régionale. L'analyse de l'évolution confirme que les patients les plus jeunes ont un meilleur accès à la greffe et que les patients ont un greffon dont la compatibilité HLA* est meilleure. C'étaient les deux objectifs importants du Score rein. Le point de vigilance reste que les patients dans une tranche d'âge autour de 60-65 ans ont, par conséquent, un peu moins accès à certains greffons. Il faudra réfléchir à cette problématique, qui peut probablement se compenser par l'augmentation du recours à un greffon de donneur vivant. Autre point auquel nous travaillons avec un objectif à fin 2018, c'est de poursuivre l'amélioration de la compatibilité HLA pour les enfants de moins de 18 ans, garant d'une meilleure survie du greffon à long terme.

À quoi attribuez-vous cette réussite ?

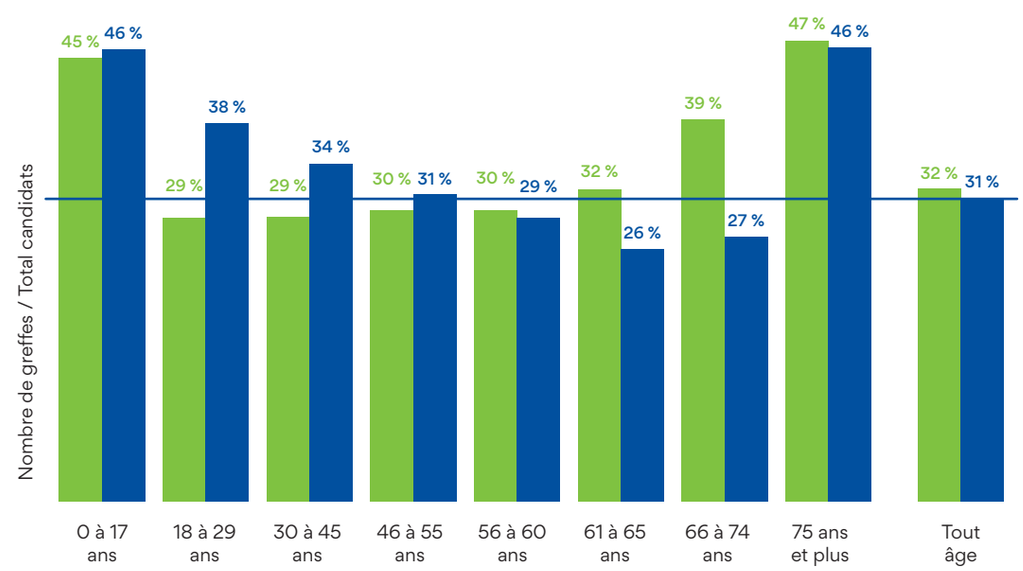
Ce sont les paramètres du Score qui permettent d'augmenter l'élargissement de la recherche au niveau national, qui offrent plus de chance de trouver un receveur soit jeune, soit compatible. Pour les équipes, notre volonté est d'éviter une modification brutale d'activité, ce qui nécessitait d'introduire les modifications progressivement. Même si la moyenne annuelle peut être identique, la répartition dans l'année doit être regardée de près.

Quels sont les enseignements du Score pour l'Agence de la biomédecine ?

Le Score rein s'enrichit des données de l'amont de la greffe, de l'évolution des patients potentiellement inscrits sur la liste. Ceci permet d'avoir une meilleure vision des patients qui sans être immédiatement candidats à la greffe, sont ainsi inclus de façon prospective dans le système de santé. Nous essayons de reproduire ce principe au niveau de la greffe cardiaque par le Score cœur mis en œuvre au 1er janvier 2018 à la suite d'un travail de préparation qui nous a occupés tout au long de l'année 2017. L'objectif est de s'assurer de l'équité d'accès à la greffe et aussi d'optimiser l'appariement entre le donneur et le receveur pour avoir le meilleur résultat à long terme.

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

TAUX D'ACCÈS À LA GREFFE RÉNALE ISSUE DE DONNEURS DÉCÉDÉS, AVANT ET APRÈS LA MISE EN PLACE DU NOUVEAU SCORE, SELON L'ÂGE DES CANDIDATS



Solidarité

En France, le don d'éléments et produits du corps humain (organes, tissus, cellules) est un acte de générosité et de solidarité entièrement gratuit. La loi interdit toute rémunération en contrepartie de ce don. L'Agence de la biomédecine veille au respect des trois grands principes que sont le consentement présumé, la gratuité du don et l'anonymat entre le donneur et le receveur.

LA GÉNÉROSITÉ DU DON DE GAMÈTES

INTERVIEW
HÉLÈNE POUPINEAU,
DIRECTRICE D'ÉTUDES
CHEZ BURSON-
MARSTELLER I&E

Quel était l'objet des deux études que vous avez conduites pour l'Agence de la biomédecine ?

Nous avons mené une enquête quantitative auprès de 455 donneurs et donneuses de gamètes de décembre 2014 à avril 2017. Les candidates donneuses d'ovocytes ou candidats donneurs de spermatozoïdes ont répondu à un questionnaire remis dans les Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain (CECOS). En parallèle, entre 2015 et 2017, nous avons mené, une étude qualitative auprès de 20 couples touchés par une infertilité médicale ayant bénéficié d'un don de gamètes en France, au moyen d'entretiens individuels.

Quels étaient les points saillants de l'enquête auprès des donneurs ?

L'enquête révèle que les candidats au don sont en majorité trentenaires, avec deux tranches d'âge qui se distinguent chez les femmes, 61 % des femmes candidates étant âgées de 32 à 36 ans et 21 % de 26 à 29 ans. Chez les hommes, la démarche intervient majoritairement après 32 ans, puisque 51 % des hommes candidats ont entre 32 et 38 ans. Chez les donneurs déjà parents, la démarche est effectuée à un moment différent de la parentalité. Les femmes donnent plus volontiers après avoir eu leurs enfants, alors que 40 % des hommes le font dès le premier enfant.

Quelle est la position de ces candidats vis-à-vis du don ?

Ils ont une position ouverte et sont très sensibles au don d'éléments issus du corps humain, auxquels ils sont favorables à 92 % pour les femmes et 89 % pour les hommes. Le don de gamètes est un acte de générosité qui paraît évident pour 90 % des femmes et 81 % des hommes interrogés. Si le don de gamètes est un acte de solidarité pour tous les candidats, la démarche elle-même est souvent due à des éléments déclencheurs liés à l'entourage des donneurs. Les deux-tiers des femmes et les trois-quarts des hommes se sont en effet portés candidats au don car ils avaient été sensibilisés au problème de l'infertilité par un couple de leur entourage en difficulté pour procréer.

Quels sont les principaux enseignements à tirer de l'étude auprès des couples ayant bénéficié d'un don de gamètes ?

3 500 nouveaux couples souffrant d'une infertilité médicale s'engagent chaque année dans un parcours de procréation médicalement assistée avec don de gamètes. Pour beaucoup de ces couples, il s'agit d'une nouvelle étape, porteuse d'espoir, dans un parcours qui a parfois été long et douloureux. Lors des entretiens que nous avons conduits entre 2015 et 2017, les couples ont témoigné de leurs doutes et de leurs appréhensions tout au long de ce parcours, qui a pu se concrétiser par une grossesse. La question de la parole autour du don a également été centrale dans les témoignages. La majorité des couples témoigne, avec le temps, d'un rapport distancié au don et de l'acceptation de celui-ci. Pour autant, ils manifestent une grande gratitude à l'égard de la donneuse ou du donneur qui leur a permis de devenir parents.

FOCUS

QUI SONT LES DONNEURS POTENTIELS ?

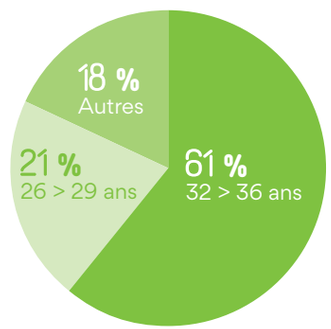
Résultats de l'enquête quantitative réalisée auprès de 455 candidat(e)s au don entre décembre 2014 et avril 2017

DES CANDIDAT(E)S AU DON EN MAJORITÉ TRENTENAIRES

Chez les femmes 2 tranches d'âge se distinguent :

61 % des candidates sont âgées de 32 à 36 ans

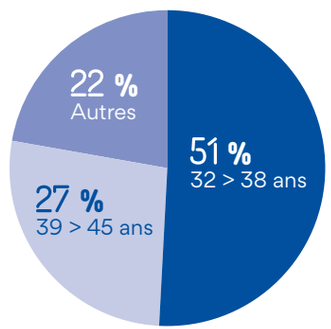
21 % des candidates sont âgées de 26 à 29 ans



Chez les hommes, la démarche intervient majoritairement après 32 ans :

51 % des candidats sont âgés de 32 à 38 ans

27 % des candidats ont 39 ans et plus



03 NOS MISSIONS

L'Agence de la biomédecine est compétente dans quatre grands champs d'activités : le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques ; les activités thérapeutiques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ; le diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique ; la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.

DON, PRÉLÈVEMENT, GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

L'Agence de la biomédecine travaille quotidiennement à améliorer l'accès à la greffe pour tous les patients en attente d'un organe ou de tissus. Elle veille à ce que le prélèvement et la greffe s'effectuent dans les meilleures conditions d'équité, de qualité et de sécurité, tant pour les donneurs que pour les receveurs. Elle accompagne les équipes médicales et les coordinations hospitalières à relever cet enjeu majeur pour la qualité de vie des patients.

Un nouveau décret pour le don d'organes et de tissus

Depuis le 1er janvier 2017, un nouveau décret concernant le don d'organes et de tissus est entré en vigueur en France. Ce décret, pris en application de la loi de modernisation de notre système de santé, ne modifie pas les grands principes de la loi relatifs au consentement présumé, à la gratuité du don et à l'anonymat entre le donneur et le receveur, mais précise les modalités d'expression du refus de prélèvement. Un an après son entrée en vigueur, le législateur a dressé le bilan de son application.

L'article 192 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a clarifié et réaffirmé la notion de consentement présumé. Un an après l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions, une mission parlementaire « *flash* » menée par le député Jean-Louis Touraine, s'est attachée à analyser les difficultés que pourrait rencontrer leur application sur le terrain. Cette mission a procédé à une dizaine d'auditions auprès des acteurs institutionnels mais surtout auprès des acteurs de terrain, en particulier des coordinations hospitalières de prélèvement.

La mission estime que le grand public commence enfin à connaître le principe fixé par la loi, alors que les professionnels concernés s'approprient le nouveau cadre juridique. Si elle n'estime pas nécessaire la modification des textes législatifs, la mission dresse cependant une série de propositions visant à améliorer :

- l'organisation de l'activité de prélèvement et du recueil du consentement au sein des établissements afin notamment d'améliorer le consentement au prélèvement, d'encourager la mise en place des programmes « Maastricht III » (prélèvement de greffons chez une personne en arrêt cardiaque contrôlé)*, de mieux valoriser l'activité de prélèvement au sein des établissements et de renforcer les synergies entre les centres hospitaliers pratiquant le plus de prélèvements et les plus petits centres ;

EN 2017

6 105 GREFFES D'ORGANES

+3,5 % GREFFES PAR RAPPORT À 2016

629 GREFFES RÉALISÉES GRÂCE À LA SOLIDARITÉ DE DONNEURS VIVANTS (REIN ET FOIE)

1 796 DONNEURS EN MORT ENCÉPHALIQUE

23 828 PATIENTS EN ATTENTE D'UN ORGANE

* Voir p. 42 « Progression du Maastricht III, un enjeu »

- la communication envers le grand public, et notamment envers les publics les plus réticents au prélèvement ou les plus jeunes ;
- la formation des professionnels de santé, qu'ils soient directement concernés ou non (création d'un diplôme spécifique pour les personnels concernés ou module obligatoire sur le prélèvement d'organes au cours des études des professionnels de santé en général).

EN 2017

30,5 % TAUX D'OPPOSITION (VS. 33 % EN 2016)

"Les nouvelles dispositions législatives et la mise en place de règles de bonnes pratiques ont permis aux coordinations hospitalières de faire évoluer leurs pratiques professionnelles. La loi a permis d'avoir un socle commun, d'améliorer la visibilité des coordinations hospitalières, de les renforcer dans leur statut et d'offrir un cadre juridiquement opposable à l'expression du refus de consentement au don d'organes."

Professeur Olivier Bastien, directeur prélèvement et greffe organes et tissus à l'Agence de la biomédecine

L'INTERVIEW

7 800 greffes par an à l'horizon 2021

JEAN-LOUIS TOURAINE, DÉPUTÉ DE LA 3E CIRCONSCRIPTION DU RHÔNE

Un an après l'application de l'amendement relatif au consentement au don d'organes, dont vous étiez à l'origine, pouvez-vous dresser un premier bilan ?

Les premiers résultats montrent une relative diminution des refus de prélèvements, une petite augmentation de l'activité des greffes d'organes, mais il existe encore une marge de progression, notamment illustrée par les comparaisons inter-régionales. Quelques régions ne se sont pas encore approprié complètement les dispositions nouvelles et montrent donc un retard dans la progression des prélèvements.

Vous avez également mené fin 2017 une mission « *flash* », quels en sont les principales conclusions ?

Cette mission a été l'occasion d'entendre les acteurs de terrain : une dizaine de coordinations hospitalières ont été auditionnées, représentatives de la diversité des territoires et des structures. Nous avons constaté que l'évolution du cadre juridique a permis aux citoyens et aux professionnels de mieux s'approprier le principe du consentement présumé, lequel est dans la loi depuis 1976 mais n'avait pas été l'objet de large communication. Les nouvelles dispositions ont par ailleurs enclenché une remise en question de certaines pratiques dans les équipes, clarifiant ainsi les méthodes de travail. Le rappel de la loi aux familles est beaucoup plus systématique et les entretiens avec les proches sont davantage travaillés et harmonisés. Cela crée une dynamique positive et renforce la confiance des familles dans le principe même du don d'organes *post mortem*.

Selon vous, quelles marges de progrès doivent encore être accomplies tant vis-à-vis du grand public que des professionnels de santé ?

D'une part, vis-à-vis du public, si des efforts importants de communication et de sensibilisation ont été faits par l'Agence de la biomédecine et les associations, ils doivent être poursuivis car, outre la connaissance des principes, il est nécessaire d'entretenir la confiance, primordiale lorsque l'on parle du don d'organes. Des efforts ciblés doivent être faits, notamment à l'égard des jeunes et des publics plus réticents.

Concernant les professionnels, l'effort doit se porter sur leur formation, que ce soit ceux qui sont directement concernés par l'activité de prélèvement et l'ensemble des professionnels, au premier chef les médecins généralistes qui sont des maillons indispensables de la chaîne et des acteurs majeurs de sensibilisation.

Un effort inlassable et une volonté inébranlable de tous les acteurs sont nécessaires pour atteindre l'objectif de 7 800 greffes par an à l'horizon 2021, ce qui suppose une augmentation annuelle de 7 % des prélèvements (sans quoi la pénurie génèrera encore plus de décès de malades inscrits sur la liste d'attente).

INNOVATION

TISSUS

L'EXCEPTIONNELLE GREFFE DE PEAU ENTRE JUMEAUX HOMOZYGOTES

L'autorisation d'une greffe exceptionnelle de peau entre deux jumeaux homozygotes, c'est-à-dire de « vrais jumeaux », réalisée par l'équipe du Professeur Maurice Mimoun, spécialiste en chirurgie plastique et reconstructrice à l'hôpital Saint-Louis à Paris, a été rendue possible par la mise en œuvre d'une chaîne de décisions en urgence, impliquant l'Agence de la biomédecine et la Direction générale de la santé.

ENTRETIEN CROISÉ AVEC :

PROFESSEUR MAURICE MIMOUN, HÔPITAL ST-LOUIS

PROFESSEUR OLIVIER BASTIEN AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Professeur Mimoun, vous avez réalisé en novembre 2017 une greffe de peau entre jumeaux. Dans quelles circonstances cette greffe a-t-elle eu lieu ?

Pr Maurice Mimoun : Un jeune homme de 33 ans, victime d'un accident de travail, est arrivé au centre de traitement des brûlés de l'hôpital Saint-Louis, brûlé à 95 %. Ses chances de survie étaient quasiment nulles du fait de l'étendue de la brûlure, car il ne lui restait pas assez de peau saine pouvant être multipliée. Son frère jumeau a alors proposé de lui donner sa peau, et cette information inespérée a redonné une énergie nouvelle à toute l'équipe. Un immense espoir était né.

Qu'est-ce qui a été réalisé précisément par les équipes de greffe ?

Pr Maurice Mimoun : Les deux frères ont été opérés au même moment par deux équipes de chirurgiens et d'anesthésistes-réanimateurs de l'hôpital Saint-Louis, afin de réaliser le transfert immédiat de la peau. Nous avons travaillé main dans la main entre les équipes de chirurgien et les équipes d'anesthésistes-réanimateurs du Pr Alexandre Mebazaa pour maintenir le grand brûlé vivant pendant la période de couverture de la peau. La peau a été prélevée chez le jumeau dans un bloc opératoire et placée immédiatement sur son frère au 7e jour opéré dans un bloc à proximité. Le procédé a été répété au 11e jour et au 44e jour.

Quel a été le rôle de l'Agence de la biomédecine pour rendre possible cette intervention ?

Pr Olivier Bastien : Pour prélever et greffer la peau d'un jumeau homozygote, il fallait une autorisation expresse. J'ai été appelé par un anesthésiste-réanimateur qui m'a expliqué l'urgence de la situation et de la décision à prendre. La direction de l'Agence de la biomédecine s'est mobilisée pour demander une autorisation exceptionnelle à la Direction générale de la santé permettant d'engager la procédure. Les textes n'avaient pas prévu expressément cette hypothèse mais il y avait un risque vital. Nous avons donc demandé comme pour tout donneur vivant, l'audition par un magistrat du Tribunal de grande instance et fait auditionner le donneur par le comité des donneurs vivants, qui a validé le don. Tout cela s'est déroulé en 48 heures.

Pr Maurice Mimoun : Une interdiction administrative aurait été terrible pour moi ! Je redoutais tant une réponse négative. Je remercie l'Agence de la biomédecine d'avoir dit oui et d'avoir amorcé la chaîne d'initiatives qui a permis de prendre cette décision en urgence et qui en définitive a abouti à sauver ce patient. La crainte de complications chez le donneur demeurait notre préoccupation majeure, bien que les risques vitaux et infectieux restaient très faibles, chez cet homme en bonne santé. Nous avions par ailleurs convenu avec lui de prélever la peau dans des zones discrètes, où le risque de marques était moindre.

En quoi cette intervention est-elle exceptionnelle ?

Pr Maurice Mimoun : Prélever la peau d'un jumeau homozygote est une procédure rarissime et sauver ainsi la vie d'un grand brûlé à 95 % est exceptionnel. Je m'en souviendrai toute ma vie. Nous avons prouvé qu'il était possible de tirer d'affaire les très grands brûlés dès lors que l'on disposait d'une « peau magique », qui ne faisait pas l'objet d'un rejet. Nous avons aussi prouvé que lorsque nous arrivions à greffer tôt avec un greffon cutané dont l'identité est si parfaite que la greffe s'apparente à une autogreffe, des phénomènes de régénération extraordinaire se produisaient et enclenchaient un merveilleux cercle vertueux… chemin vers la vie.

Cette greffe a eu un fort retentissement médiatique. Pour quelles raisons ?

Pr Olivier Bastien : La peau est le parent pauvre du prélèvement, on en parle un peu moins. La communication maîtrisée, réalisée à distance de l'évènement, par l'AP-HP, a donné un éclairage positif sur le don de peau et sur le don de tissus en général.

Pr Maurice Mimoun : De la même manière, cela nous a permis de mettre en lumière les grands brûlés sous un angle positif. Cette réussite scientifique, technique et humaine a donné une nouvelle énergie aux équipes du centre des brûlés de l'hôpital Saint-Louis.

Quels sont les enseignements que l'on peut en tirer en matière de greffe d'organes et de tissus ?

Pr Olivier Bastien : Cette greffe exceptionnelle a permis de valider et de rassurer toute la chaîne de décisions sur la faisabilité d'un tel prélèvement de peau sur un donneur vivant. Une évolution des textes est en cours.

Quelles pistes cette innovation ouvre-t-elle pour l'avenir ?

Pr Maurice Mimoun : Nous avons mis au point des techniques de prélèvement plus fines, pour faire encore moins de marques, qui vont pouvoir être appliquées dans d'autres cas. Nous avons validé et poussé à leurs extrêmes nos procédures de traitement du très grand brûlé. Nous attendons avec impatience la découverte de la peau universelle qui ne serait plus rejetée, même lorsqu'on ne dispose pas de la « peau magique » d'un jumeau.

D'autres innovations dans la greffe

Dans le domaine du prélèvement et de la greffe, l'innovation se développe principalement aujourd'hui au niveau de l'ischémie-reperfusion, avec le développement de machines de perfusion pulmonaires, qui fait l'objet d'un travail avec le ministère chargé de la santé pour passer de la recherche pure à la pratique courante. Cette phase de transition est un peu délicate, car elle nécessite d'accompagner les équipes dans la mise en place organisationnelle et financière de ce passage en routine. La recherche se poursuit également pour les machines de perfusion hépatique.

Du côté des greffes innovantes, deux équipes ont été autorisées à réaliser des transplantations utérines à partir de 2018, l'une à partir de donneuses décédées et l'autre à partir de donneuses vivantes. Le protocole de greffe de trachée a été validé, mais n'a pas encore démarré. Enfin, plusieurs projets de greffes innovantes font l'objet d'appels d'offres recherche.

PRÉLÈVEMENT D'ORGANES

Progression du « Maastricht III », un enjeu

L'activité de prélèvement sur des donneurs décédés de la catégorie III de Maastricht a connu une progression importante au cours de l'année 2017. Elle concerne les donneurs décédés après arrêt cardiaque pour lesquels une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.

Le bilan est très positif, non seulement en termes de résultats, conformément aux objectifs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi en matière de respect du protocole et des exigences éthiques. Ce succès a d'ailleurs attiré l'attention d'équipes internationales.

Le protocole Maastricht III a permis à de nombreux centres d'élaborer une réflexion collective autour de la fin de vie et du don d'organes et de prendre en compte les enjeux éthiques. Une vingtaine de centres étaient opérationnels fin 2017 ce qui devrait permettre d'atteindre la cible de 400 greffes par an à l'horizon 2021.

Le protocole qui organise le recensement et le prélèvement des donneurs décédés de la catégorie III de Maastricht est complexe sur le plan technique et inclut d'importantes préconisations médico-techniques. L'évaluation à un an avait montré d'excellents résultats, meilleurs même que ceux qui sont obtenus à l'étranger. C'est la raison pour laquelle plusieurs équipes internationales, comme UK Transplant, Eurotransplant ou les professionnels norvégiens, se sont intéressés au protocole français.

Ce succès est dû à une très bonne préparation du protocole français et au fait que les équipes se sont engagées avec détermination, conscientes du haut niveau d'exigences requis. Toutes les équipes ont ainsi pu progresser et investir cette activité novatrice, même si certaines étapes étaient un peu difficiles à franchir pour certaines d'entre elles. L'Agence de la biomédecine les a accompagnées en mettant une formation spécifique sur ce type de prélèvement pour les équipes, en partenariat avec les centres hospitaliers.

EN 2017

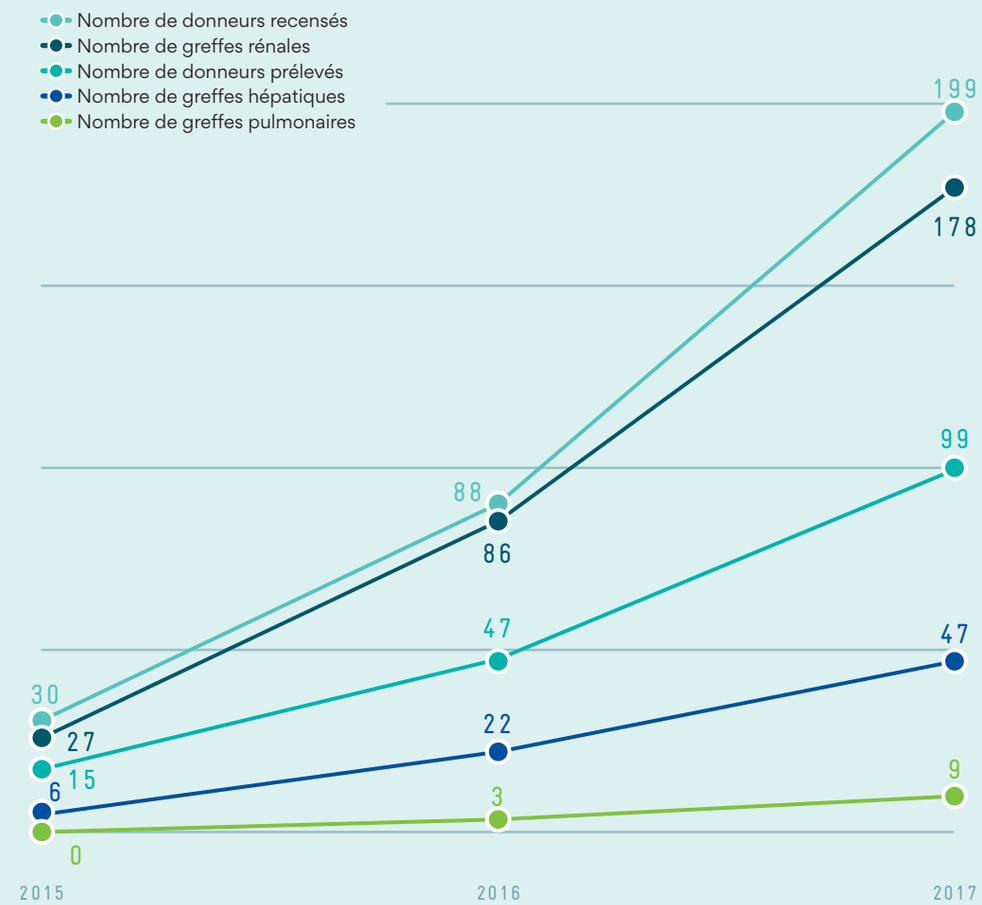
199 DONNEURS RECENSÉS

99 PRÉLÈVEMENTS

234 GREFFES D'ORGANES (AVEC PROTOCOLE MAASTRICHT III)

+105 % ENTRE 2016 ET 2017 (DE 114 À 234)

Activité de recensement, de prélèvements et de greffes par an à partir de donneurs DDAC Maastricht III



L'INTERVIEW

« Le protocole Maastricht III est passé dans l'activité courante »

DOCTEUR GAËLLE CHEISSON, RESPONSABLE MÉDICALE DE LA COORDINATION DE PRÉLÈVEMENT DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS-SUD, AP/HP

Votre centre faisait partie des premiers centres à avoir mis en place le protocole Maastricht III, consistant à prélever des greffons chez une personne en arrêt cardiaque contrôlé, et à avoir pratiqué un prélèvement du poumon après arrêt des thérapeutiques. Dans quel contexte cela a-t-il été rendu possible ?

Nous avons fait partie de la première phase des cinq centres pilotes en 2015 et avons été autorisés au tout début 2016. Nous avons associé d'emblée l'ensemble des acteurs qui pourraient intervenir dans le futur en incluant le prélèvement de poumon et la réanimation pédiatrique dans le recensement des donneurs.

Comment s'est déroulée la préparation des équipes à ce protocole Maastricht III ?

Tout au long de l'année 2015, nous avons informé, puis formé l'ensemble des personnels qui allaient participer à l'activité : les équipes de réanimation, le personnel paramédical et le personnel médical avec lequel la réflexion avait commencé en amont. Tout cela a été encadré par un comité de pilotage réunissant l'ensemble des acteurs de l'établissement, avec des représentants de la direction. Chacun a ainsi été porteur du projet auprès de son équipe. L'organisation fonctionne aujourd'hui très bien, du fait de cette préparation en amont, et de par sa dimension multidisciplinaire, sans laquelle cette activité ne pourrait pas exister.

Quel est le bilan d'activité après deux années pleines ?

C'est un bilan extrêmement positif avec une activité intéressante. Nous avons recensé une quinzaine de donneurs potentiels chaque année, et nous avons prélevé sept donneurs par an, soit quinze au total sur deux ans. Ce sont les chiffres que nous attendions.

La réaction des équipes a été excellente, à tous les niveaux. Nous avons l'impression d'une meilleure implication des soignants, notamment paramédicaux, mais aussi des chirurgiens, parce que tout est anticipé et programmé avant l'arrêt des thérapeutiques à travers de vraies concertations préopératoires. Cela a beaucoup resserré les liens entre nous.

Le ressenti des familles nous a semblé également le meilleur possible dans ces situations très délicates, nécessitant une grande qualité humaine de l'accompagnement. Lorsque nous les avons interrogées, beaucoup ont partagé leur sentiment que l'arrêt des thérapeutiques chez leur proche « servait au moins à quelque chose ».

Qu'est-ce que ce protocole a apporté ?

Dans notre centre, nous avons beaucoup amélioré l'annonce et la préparation de l'arrêt des thérapeutiques, qu'il soit suivi d'un prélèvement d'organes ou pas. Les familles sont reçues lors d'un premier entretien, au cours duquel nous annonçons la décision collégiale d'arrêt des thérapeutiques. Au cours d'un second entretien, nous recherchons l'éventuelle opposition au don d'organes qu'aurait manifestée le patient. Il arrive que les familles se saisissent directement de cette possibilité à l'issue du premier entretien. La manière de réfléchir à l'arrêt des thérapeutiques et de l'annoncer n'a pas été fondamentalement modifiée, mais le prélèvement d'organes dans cette situation (dite Maastricht III) vient s'ajouter comme une nouvelle possibilité, à la fin du processus. C'est aujourd'hui un protocole qui est passé dans l'activité courante, à l'instar de celui des donneurs en mort encéphalique.

"Le protocole de prélèvement « Donneur décédé après arrêt cardiaque (DDAC) - Maastricht III » est une véritable avancée pour les futurs greffés ! Sa mise en place a été exemplaire, depuis la discussion avec les sociétés savantes jusqu'au comité de pilotage qui se réunit chaque année pour analyser les résultats et faire évoluer le protocole national. À Nantes, où nous avons été parmi les 5 sites « pilotes », nous avons eu la surprise de constater, grâce à la circulation régionale normothermique, la bonne qualité des organes en mesure d'être greffés. Nous prenons le temps d'accompagner les familles, qui se montrent très sensibles à cet accompagnement. Après une importante phase d'apprentissage et de formation continue des équipes, les établissements qui arrivent à s'inscrire dans le protocole en tirent un bilan positif. C'est une activité plus complexe qu'un prélèvement sur donneur décédé en mort encéphalique et le travail des coordinations de prélèvements est plus médicalisé. Enfin, le protocole DDAC-MIII a eu des retombées positives sur l'ensemble de l'activité de prélèvement."

Docteur Michel Videcocq, ancien médecin-coordinateur au CHU de Nantes

L'AGENCE EN RÉGION

Une nouvelle méthode d'audit des activités de prélèvement

L'Agence de la biomédecine a fait évoluer en 2017 son principe d'évaluation de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus des établissements de santé. Avec le nouveau dispositif mis en place, l'objectif est de pouvoir auditer l'ensemble des coordinations hospitalières françaises tous les cinq ans.

En 2016, l'Agence de la biomédecine a décidé de faire évoluer le dispositif de certification des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes et de tissus en place depuis 2006. Un groupe de travail pluridisciplinaire, rassemblant des professionnels de l'Agence de la biomédecine et des établissements de santé, a défini de nouvelles modalités d'audit de l'activité de prélèvement d'organes et de tissus par les services de régulation et d'appui (SRA) de l'Agence de la biomédecine. Ces nouvelles modalités ont été mises en œuvre en 2017.

L'audit qualité est un outil d'appui au prélèvement pour les SRA vis-à-vis des coordinations hospitalières. Cette évaluation externe est réalisée par des professionnels du domaine. Elle offre un temps d'échanges sur les pratiques et les organisations. Elle aide à la mise en œuvre de plan d'actions s'inscrivant dans le programme qualité – sécurité des soins de l'établissement de santé. Certains critères de ce dispositif seront intégrés dans le cadre la certification Haute autorité de santé (HAS) orientée sur le système de management de la qualité et de réduction des risques de l'établissement de santé.

EN 2017

14 AUDITS RÉALISÉS
(2 CHU + 12 CENTRES HOSPITALIERS)
D'AVRIL À DÉCEMBRE 2017

182 COORDINATIONS À AUDITER EN 5 ANS

Assuré par des auditeurs des services de régulation et d'appui de l'Agence, l'audit vise à vérifier que les coordinations respectent bien les critères médico-techniques et organisationnels de qualité de leurs missions les plus sensibles. Il permet aussi de vérifier que l'évolution des pratiques, la formation et la compétence y sont assurées en permanence.

À la différence de la certification, qui se faisait sur la base du volontariat des coordinations, la démarche d'audit peut désormais être initiée directement par l'Agence de la biomédecine. L'audit permet de faire un bilan de l'ensemble des procédures. En s'assurant que les 182 coordinations hospitalières seront effectivement auditées tous les cinq ans, il donne une vision globale et exhaustive des activités de prélèvement en France.

L'INTERVIEW

Une approche différente des coordinations

DOCTEUR PHILIPPE COUTON, AUDITEUR, SRA NORD-EST, AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Dans quel contexte le principe d'évaluation des coordinations hospitalières a-t-il évolué ? Dans quels objectifs ?

Jusqu'en 2016, la certification des coordinations hospitalières était effectuée par une commission à partir des audits réalisés par des auditeurs extérieurs ou des membres des Service de régulation et d'appui (SRA). L'Agence de la biomédecine a décidé de ne plus faire de certification, qui relevait davantage du rôle de la Haute autorité de santé, mais de conserver le principe de l'audit, défini comme un outil d'harmonisation des pratiques dans le cadre du Plan greffe et comme un moyen d'appui des coordinations dans leur quotidien.

Quelles sont les principales différences avec l'ancienne démarche de certification ?

L'audit ne débouche pas sur une certification, mais sur un rapport d'audit avec des recommandations. Ce rapport d'audit est joint au rapport d'activité envoyé chaque année par les coordinations à l'Agence régionale de santé (ARS). Par ailleurs, les auditeurs du SRA évaluent des coordinations hospitalières avec lesquelles ils ne travaillent pas au quotidien. Je fais partie du SRA Nord-Est, où je suis en charge de l'appui aux coordinations de Normandie et du sud des Hauts-de-France et c'est donc en dehors de ces régions que j'ai participé à des missions d'audit.

Quel est le rôle des SRA dans la conduite de cette démarche d'audit ? Comment s'articule-t-il avec celui de vos partenaires que sont l'ARS et les coordinations hospitalières ?

Nous proposons au pôle sécurité/qualité de l'ARS la liste des coordinations que nous souhaitons auditer chaque année. Nous sommes une dizaine d'auditeurs au total dans notre SRA, médecins et cadres infirmiers, et auditons entre 7 et 8 coordinations par an. Il faut compter deux auditeurs pour une journée d'audit en hôpital général et trois auditeurs pendant deux jours en CHU.

Sur quels points de l'activité porte l'audit ?

L'audit comporte 14 chapitres, avec des critères variables. Nous sommes particulièrement attentifs aux chapitres 7 à 11, qui concernent la prise en charge du donneur, notamment aux éventuels écarts constatés par rapport à la norme. Nous formulons alors des recommandations d'actions d'amélioration à mettre en place.

Quel bilan portez-vous sur cette première année en tant qu'auditeur ?

J'ai fait trois audits en 2017. Je n'en avais jamais fait auparavant, mais j'étais membre de la commission de certification depuis 5 ans. C'est une approche différente des coordinations par rapport à celles que je soutiens sur le terrain dans une démarche d'appui au quotidien.

ÉVALUATION

Évaluer les équipes de greffe en temps réel

L'Agence de la biomédecine a mis en place une nouvelle méthode d'évaluation des équipes de greffe, le CUSUM (cumulative sum), ou méthode des sommes cumulées.

La nouvelle méthode CUSUM permet d'évaluer l'équipe soit par rapport à elle-même, soit par rapport à une référence nationale. L'évolution et l'amélioration des résultats sont observées au fur et à mesure de l'activité (à la différence du « *funnel plot* », la précédente méthode d'évaluation, qui offre une moyenne des échecs sur une période donnée, par exemple, sur un an).

Cette méthode cherche davantage à regarder l'évolution de la tendance, pour en estimer le bénéfice à plus long terme. 2017 a été l'occasion de finaliser la phase pilote de cette nouvelle méthode d'évaluation, d'en faire un bilan avec les 6 équipes pilotes (1 ou 2 par organe) sur un an, pour une généralisation prévue en 2018.

Il s'agit d'un nouvel outil pour l'Agence, dont il fallait s'approprier les méthodes statistiques, et pour lequel il a fallu concevoir des programmes automatisés. Les équipes ont dû s'organiser afin de fournir leurs données en temps quasi réel à l'Agence de la biomédecine. L'Agence de la biomédecine a également travaillé sur l'amélioration de la communication, afin de ne pas alerter les équipes pour rien, mais au contraire de pouvoir réagir très vite si un écart était constaté. Cette nouvelle méthode s'inscrit dans la biovigilance au sens large et répond également à la mission d'évaluation des résultats de la greffe. En rendant les équipes actrices de leur démarche qualité, elle permet d'atteindre l'objectif d'amélioration continue de la qualité fixé par l'Agence la biomédecine.

COMMUNICATION

Trois ans de campagnes jeunes

Seuls 12 % des 16-24 ans se sentent concernés par le don d'organes et de tissus, selon le Baromètre « Les Français et le don d'organes 2017 ». Pour sensibiliser les générations futures au don d'organes, l'Agence de la biomédecine met en œuvre depuis trois ans des campagnes de communication ciblées dotées de messages adaptés.

Après deux campagnes remarquées en 2015 et 2016, dont les films avaient été vus en intégralité sur Internet respectivement par 1 et 1,5 million de jeunes, l'Agence de la biomédecine a souhaité poursuivre en 2017 sa démarche de sensibilisation des jeunes au don d'organes et de tissus. Elle a choisi de poursuivre l'information en utilisant l'humour et le cinéma, les deux codes favoris de cette cible. Le film 2017 présentait donc les « Endy Awards » récompensant les morts les plus absurdes et les plus surprenantes.

Le plan de médiatisation en novembre et décembre 2017 incluait une bande-annonce suscitant la curiosité sur la page Facebook « The Endy Awards », la révélation du spot entier sur cette même page Facebook, l'achat d'espace sur des réseaux sociaux et sites Internet, une opération en direction d'influenceurs et un programme de relation presse.

"Pour toucher les jeunes, il faut parler leur langage. Ces trois films, construits autour de l'humour et des codes du cinéma américain, ont atteint la cible des 16-24 ans que nous visions. Les chiffres le prouvent, le nombre de vues est allé au-delà de nos espérances."

Isabelle Tréma, directrice de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine

EN 2017

SPOT 2016 RÉCOMPENSÉ PAR LE *PRIX STRATÉGIES* « INTÉRÊT GÉNÉRAL/ GRANDES CAUSES »

PLUS DE **4 MILLIONS** DE VUES SUR INTERNET POUR LE SPOT

ACTION INTERNATIONALE

Une coopération renforcée avec le Maghreb

Deux temps forts ont marqué le renforcement de la coopération de l'Agence de la biomédecine avec le Maghreb en 2017 : l'organisation du 7e colloque France-Maghreb sur la transplantation et la coopération avec l'Agence nationale des greffes et le ministère de la santé algérien.

Le 7e colloque France-Maghreb sur la transplantation a réuni environ 400 participants les 7 et 8 avril 2017 à Sousse, en Tunisie. Depuis sa première édition en 2003 à Marseille, ce congrès se déroule tous les deux ans et à tour de rôle en France, au Maroc, en Tunisie et en Algérie. Il s'adresse aux parties prenantes du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) de ces quatre pays.

L'objectif de cette édition était de mieux travailler ensemble et de coordonner les messages pour promouvoir le don d'organes et de tissus au Maghreb. Des représentants de l'Agence de la biomédecine ont participé à quatre ateliers autour du rôle des médias, des associations et des sociétés savantes dans la promotion du don d'organes et de tissus au Maghreb, ainsi que sur le thème de la reconnaissance aux donneurs. Avec ce colloque, qui a vu émerger une véritable communauté franco-maghrébine de la transplantation, une étape a été franchie en matière de synergie et de dynamique entre les quatre pays concernés.

La coopération avec l'Agence nationale des greffes et le ministère de la santé en Algérie s'est également beaucoup développée. Elle vise à aider les Algériens à développer le prélèvement sur donneurs décédés et à améliorer le prélèvement sur donneurs vivants.

Pour sa deuxième année, cette coopération s'est matérialisée en 2017 par une montée en charge des échanges, avec plusieurs temps forts : un travail sur la réglementation pour encadrer le don, le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus ; la réalisation d'audits organisationnels de prélèvements dans deux sites pilotes à Batna et Blida ; et enfin la journée d'évaluation de la greffe qui s'est déroulée le 10 décembre 2017 à côté d'Alger, qui a donné lieu à une présentation des travaux en cours avec l'Agence de la biomédecine.

Cette journée a marqué une étape et prouvé l'effectivité du travail de coopération initié entre l'Agence de la biomédecine et l'Algérie.

L'INTERVIEW

"Ce partenariat est important car il permet des échanges entre les professionnels de santé d'Algérie et de France"

MOHAMED BOURAHLA, DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE NATIONALE DES GREFFES ALGÉRIENNE

En 2015, l'Algérie a fait de la greffe une priorité nationale. Comment traduisez-vous cette volonté politique ?

L'Algérie a fait de la greffe une priorité nationale du ministère de la santé en redynamisant l'Agence nationale des greffes (ANG), en nommant un chef de projet des greffes au niveau du ministère de la santé (MSPRH) et en désignant un directeur général de l'ANG.

Ce qui a permis l'organisation de réunions annuelles d'évaluation de la transplantation d'organes présidées par le ministre de la santé ; ainsi que l'appui et le suivi des activités des équipes des centres de greffe autorisés.

Ainsi les aspects organisationnels de la transplantation d'organes et de la sensibilisation pour la promotion du don d'organes sont devenus des axes stratégiques de l'ANG.

Depuis 2009, l'Agence de la biomédecine s'est engagée aux côtés de l'Algérie dans les travaux préparatoires pour l'émergence de l'Agence nationale des greffes. En quoi cette collaboration a-t-elle été importante pour l'Algérie ?

Le partenariat entre l'Agence de la biomédecine et le MSPRH a commencé en 2009 avec la préparation du Colloque France-Maghreb qui s'est tenu à Alger en janvier 2010.

Le partenariat algéro-français est important car il permet des échanges entre les professionnels de santé d'Algérie et de France et donc le développement des activités du prélèvement et de la greffe en Algérie.

Au niveau institutionnel cette coopération se traduit par l'accompagnement pour le prélèvement sur donneur décédé avec en premier lieu les audits de coordination hospitalière du prélèvement. Elle se traduit également par la mise en place et l'encadrement juridique et éthique de l'ANG.

L'accord de coopération entre l'Agence nationale des greffes (ANG) et l'Agence de la biomédecine a été signé en 2016. Comment l'avez-vous mis en œuvre sur le terrain ?

La convention de partenariat entre l'Agence de la biomédecine et l'Agence nationale des greffes signée le 10 avril 2016 est la traduction concrète des relations de coopération entre les organismes de santé en Algérie et en France.

Ce partenariat institutionnel qui s'inscrit dans le cadre du projet PROFAS C+ a pour objectif principal l'appui à l'Agence nationale des greffes et le développement des activités du prélèvement et de la greffe en Algérie.

Ce partenariat est géré par deux comités : un de suivi et un de pilotage qui se réunissent deux fois par an. L'année 2018 sera l'année des stages et des formations pour des professionnels des établissements de santé autorisés à exercer l'activité de greffe et de prélèvement.

L'activité de prélèvement et de greffe d'organes existe déjà en Algérie. Quelles en sont les caractéristiques ? Quels sont vos principaux motifs de satisfaction ?

En Algérie, l'activité de greffe de rein à partir de donneur vivant a commencé depuis 1986 et donne des résultats positifs. En 2017, 251 greffes de rein, 9 greffes de foie et 294 greffes de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ont été réalisées.

Les principaux motifs de satisfaction sont l'identification des équipes de greffes d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques des centres hospitalo-universitaires (CHU) et des Établissements hospitaliers spécialisés (EHS), l'organisation de l'activité de greffe rénale, un nouvel établissement autorisé pour la greffe hépatique à Batna, en plus de celui d'Alger, et enfin, la mise en place du cadre réglementaire normalisé d'exercice des activités de du prélèvement et de la greffe.

"La France souhaite apporter son expertise et aider chaque pays du Maghreb à développer son programme de prélèvement et de greffe d'organes et à échanger sur l'adaptation des pratiques au contexte législatif et social.
Beaucoup de professionnels de santé ont eu l'occasion de travailler ou de faire des stages en France, ce qui a permis de créer une proximité culturelle et médicale entre la France et les trois pays du Maghreb. Cette proximité est renforcée par la participation au congrès France-Maghreb de la transplantation, qui permet d'échanger sur les expériences, le bilan de l'année et les projets entre les différents pays participants."

Professeur Olivier Bastien, directeur prélèvement et greffe organes et tissus à l'Agence de la biomédecine

FOCUS

MAINTENIR LA VIGILANCE SUR LE TRAFIC D'ORGANES

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a reconduit l'Agence de la biomédecine dans sa mission de produire chaque année un rapport au Parlement portant notamment sur d'éventuels trafics d'organes (Art. L. 1418-1-1 du Code de la santé publique).

S'il n'y a pas de trafic en France, dans le monde, le terme de trafic d'organes recouvre plusieurs réalités. Il y a, d'une part, le trafic criminel d'organes de personnes prélevées contre leur volonté et d'autre part, des dérives éthiques qui consistent à rétribuer les donneurs. La variation de cette notion est très importante d'un pays à l'autre. En France, la neutralité financière est la loi, alors que, dans certains pays, il y a une forme de contrat, voire d'indemnisation de l'acte. Là aussi, la réalité est variable selon les pays. Dans certains pays, ce contrat est un contrat privé confidentiel entre le receveur et le donneur, qui peut s'identifier à un trafic. À l'inverse, des pays comme l'Iran ont développé un système d'indemnisation des donneurs par l'État lui-même.

Le Conseil de l'Europe est très vigilant sur ces pratiques pour lutter contre le trafic des êtres humains et des conventions prévoient l'échange d'informations permettant de repérer les filières qui, éventuellement, s'organisent. Rappelons que la France, qui participe à ces travaux, a mis en place des garanties, comme le comité donneurs vivants, pour s'assurer du consentement du donneur. L'Agence de la biomédecine affirme clairement ses positions éthiques dans les différents projets internationaux auxquels elle participe.

DON, PRÉLÈVEMENT, GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

L'Agence de la biomédecine élabore la stratégie de développement du don, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Son objectif : augmenter le nombre et la qualité des prélèvements et des greffes. Responsable du fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse en France, elle assure la recherche de donneurs et de greffons compatibles pour les patients, en coordonne le prélèvement et le transport.

Dans les coulisses du registre français

Le travail de coordination du registre français des donneurs de moelle osseuse est complexe. C'est l'interlocuteur fonctionnel et opérationnel incontournable avec les 73 autres registres internationaux.

La coopération internationale s'appuie sur une bonne connaissance de tous les registres, ce qui nécessite de la part de la coordination du registre français du savoir-faire et beaucoup d'aptitudes relationnelles. Plus les personnes chargées de la coordination connaissent les spécificités de chaque registre, plus il est facile de travailler avec ceux-ci. La plus-value humaine au niveau du registre national repose surtout dans l'organisation du prélèvement. Lorsqu'un greffon potentiel a été identifié pour un patient sur l'un des registres, français ou étranger, la coordination entre en action, toujours orientée vers le service au patient. Les personnes chargées de la coordination s'assurent que l'on dispose de tous les éléments requis pour faciliter le prélèvement et la greffe. Elles s'assurent ensuite que le donneur a bien été prélevé et que la greffe a bien eu lieu. C'est un engagement de chaque instant, pour chaque dossier de patient pris en charge.

"Une allogreffe de CSH n'est possible que si un donneur a pu être identifié. Il est essentiel d'accompagner ce donneur avant, pendant et après son don."

Docteur Evelyne Marry, directrice prélèvement et greffe CSH

EN 2017

278 125 PERSONNES INSCRITES SUR LE REGISTRE FRANÇAIS

20 866 NOUVEAUX DONNEURS INSCRITS

1 012 PATIENTS GREFFÉS EN FRANCE GRÂCE À UN DONNEUR NON-APPARENTÉ (FRANÇAIS OU ÉTRANGER)

31,2 MILLIONS DE DONNEURS INSCRITS DANS LE MONDE

441 000 UNITÉS DE SANG PLACENTAIRE DANS LE MONDE

L'INTERVIEW

Gérer l'imprévu en permanence

MATHILDE LAPART, COORDINATRICE AU REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE

Quel est votre rôle en tant que coordinatrice ?

J'assure l'interface entre les centres donneurs et les centres greffeurs, qu'ils soient nationaux ou internationaux. Mon rôle est de veiller à ce que tout soit fait dans les temps et en respectant les règles. J'ai également un rôle de conseil auprès de nos interlocuteurs, à partir de nos connaissances du fonctionnement et des particularités d'un registre. La formation que nous recevons en tant que coordinatrice, nos qualités personnelles et notre expérience nous permettent d'anticiper les problèmes et d'être proactives, dans l'intérêt du patient.

Quelles sont les différentes étapes dès lors que vous prenez en charge le dossier d'un patient ?

Mes collègues et moi-même recevons des formulaires établis sur le modèle type international de la *World Marrow Donor Association* (WMDA), communs à tous les registres, sur lesquels figurent toutes les informations nécessaires pour déclencher le « recrutement » du donneur. La recherche d'un donneur compatible est effectuée par le centre demandeur. Une fois le donneur « recruté », nous envoyons tous les documents au centre donneur, qu'il soit français ou étranger. Nous mettons en place la programmation du don, en veillant à ce que chaque étape s'emboîte correctement afin que nous disposions des informations médicales dans les bons délais. Ces informations, qui comprennent un bilan médical et biologique attestant que le donneur est en bonne santé, déterminent son aptitude à donner.

Une fois le donneur déclaré apte au don, de quelle manière organisez-vous le prélèvement ?

Nous récupérons les informations concernant le transport du greffon : l'itinéraire, les noms et coordonnées du transporteur… et éditons les documents nécessaires au transport. Une fois le prélèvement effectué par le centre donneur, nous demandons le compte de cellules effectivement prélevées et en informons le centre greffeur, pour savoir si le prélèvement est de bonne qualité.

De quelle manière travaillez-vous avec les différents registres internationaux ? Y-a-t-il des règles tacites ou non à respecter ?

C'est plus complexe quand il s'agit de patients internationaux, qui restent minoritaires. Chaque registre a ses spécificités, ses obligations réglementaires et peut avoir des demandes particulières. Nous devons alors mutualiser nos informations entre coordinatrices sur ces patients et ces registres internationaux. C'est un véritable partage d'expérience ! La maîtrise de l'anglais est un critère de recrutement des coordinatrices, car près de 85 % des greffons viennent de l'étranger et tous les échanges se font en anglais.

Existent-ils des particularités pour certains registres ?

Les Américains sont nos premiers interlocuteurs en termes de patients internationaux. Nous avons adapté nos check-lists internes spécifiquement pour eux, pour avoir toujours en tête les spécificités des registres avec lesquels nous travaillons le plus. Nous travaillons aussi souvent avec les registres espagnols, italiens, allemands et anglais et plus rarement avec les autres registres. Cela pose parfois des problèmes de décalage horaire, comme avec l'Australie, pays avec lequel nous n'avons quasiment pas d'heure de travail en commun. Ils savent que la réponse à leur demande arrivera le lendemain !

Qu'est-ce qui compte le plus dans votre métier ?

Il faut six mois pour former une personne en charge de la coordination. Mais ce qui compte plus que les compétences acquises ou le diplôme, ce sont nos capacités personnelles : réactivité, gestion du stress, sens de l'organisation et de la gestion des priorités. Chaque jour, quand nous arrivons au registre, nous ne savons pas ce qui nous attend. Nous travaillons pour des patients et des donneurs, qui sont des êtres humains. C'est cet imprévu permanent qui nous oblige à être toujours vigilantes.

EN 2017

1 818 NOUVEAUX PATIENTS INSCRITS OU RÉINSCRITS DANS L'ANNÉE

24 253 NOUVEAUX PATIENTS INTERNATIONAUX INSCRITS PAR LES REGISTRES INTERNATIONAUX

110 DOSSIERS TRAITÉS PAR MOIS PAR LA COORDINATION

10 COORDINATRICES

L'INTERVIEW

« L'amitié entre nos deux registres est essentielle »

DOCTEUR GRAZIA NICOLOSO, CHIEF MEDICAL OFFICER SWISS BLOOD STEM CELLS

Quels sont les besoins de la Suisse en matière de greffe de CSH ?

Ces dernières années, alors qu'il y avait une tendance à la stabilisation en Europe du Nord et en Amérique du Nord, la Suisse a connu une augmentation de la demande de greffe globale, et une croissance de la greffe haplo-identique depuis 2015. Nous remarquons notamment une nette augmentation des patients greffés de plus de 65 ans.

De combien de donneurs est constitué votre registre ?

Le nombre de donneurs du registre suisse a quintuplé depuis 10 ans et a même doublé ces quatre dernières années. Nous avons introduit les enregistrements en ligne, ce qui représente 70 % du total des enregistrements, le reste étant réparti entre les événements extérieurs et les centres de transfusion sanguine. La particularité de la Suisse, c'est que 95 % des produits sont importés et que seulement 5 % proviennent de donneurs suisses. Nous avons d'abord pensé que cela était dû au faible nombre de donneurs, mais ce chiffre ne se modifie pas avec la hausse du nombre de donneurs inscrits au registre. En réalité, c'est parce qu'il y a une grande diversité HLA* dans la population suisse, du fait de sa géographie particulière et de l'important brassage de la population. C'est pourquoi nous sommes vraiment dépendants de la coopération internationale, à laquelle nous contribuons fortement en exportant les produits suisses. En effet, 90 % des produits de donneurs suisses sont exportés.

Qu'est-ce que le registre français, à l'instar d'autres registres internationaux, permet d'apporter à vos patients ?

Nous collaborons à plusieurs niveaux avec le registre français, avec lequel nous avons d'excellentes relations et des échanges réguliers. Ce sont des relations amicales et scientifiques qui permettent cette collaboration. Nous participons également à des groupes de travail sur le suivi des donneurs au niveau européen ou sur l'enregistrement des donneurs en ligne. C'est l'un des registres internationaux avec lequel nous échangeons le plus. Depuis 1992, nous avons importé 46 produits et 11 unités de sang de cordon de donneurs français pour des patients suisses. Nous avons exporté 114 produits pour des receveurs français.

En quoi la solidarité et les échanges internationaux entre registres sont-ils essentiels ?

C'est grâce à ces échanges que nous pouvons progresser au niveau des registres. Nous sommes un petit registre, contrairement au registre français, mais nous avons les mêmes problématiques et il est utile de les partager.

FOCUS

DES ÉCHANGES INTERNATIONAUX AU NOM DE LA SOLIDARITÉ

Du fait de la rareté de la compatibilité HLA* en dehors de la famille, les registres du monde entier sont amenés à rechercher un donneur compatible pour greffer un patient qui en a besoin, quel que soit l'endroit du globe où il se trouve. Selon la taille du registre, certains sont très sollicités, comme les États-Unis (plus de 11 millions de personnes inscrites), pays très diversifié au niveau génétique. D'autres, moins sollicités, sont néanmoins des partenaires incontournables du registre français.

EN SUISSE EN 2017

252 GREFFES DE CSH AVEC DONNEURS APPARENTÉS ET NON APPARENTÉS

DONT **137** AVEC DONNEURS NON APPARENTÉS

116 552 DONNEURS ENREGISTRÉS SUR LE REGISTRE SUISSE

52 DONS DE DONNEURS SUISSES, DONT 10 % POUR DES PATIENTS SUISSES ET 90 % POUR DES PATIENTS ÉTRANGERS

18 PAYS IMPORTENT DES CSH VENUES DE SUISSE

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

INNOVATION

L'ESSOR DES GREFFES HAPLO-IDENTIQUES

Face à l'arrivée d'une nouvelle technique de greffe, la greffe haplo-identique, le rôle de l'Agence de la biomédecine est de permettre aux patients et aux cliniciens de bénéficier de la meilleure source de cellules souches hématopoïétiques (CSH).

Le maintien de l'accès pour l'ensemble des patients aux différentes sources de greffons de CSH fait partie intégrante des enjeux du Plan ministériel prélèvement-greffe de CSH pour 2017-2021.

47 % des allogreffes sont réalisées à partir de donneurs HLA* compatibles intrafamiliaux et 53 % à partir de donneurs non apparentés, inscrits sur des registres de donneurs. L'enjeu concerne aujourd'hui les patients qui n'ont pas de donneur HLA* compatible, que ce soit dans la famille ou dans les registres de donneurs volontaires. En l'absence de donneur compatible (HLA 10/10), Il faut recourir à un donneur dit « alternatif » : soit un donneur volontaire moins compatible (9/10), soit une unité de sang placentaire ou encore à une procédure de greffe spécifique avec un donneur familial à moitié compatible, la greffe haplo-identique. Cette stratégie thérapeutique se développe progressivement.

EN 2016

1 958 ALLOGREFFES DE CSH DONT :

- 582 ALLOGREFFES APPARENTÉES HLA IDENTIQUE
- 316 ALLOGREFFES APPARENTÉES HAPLO-IDENTIQUES (30 EN 2011)
- 1 060 ALLOGREFFES NON-APPARENTÉES

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

« UNE TECHNIQUE QUI DEVIENT SIGNIFICATIVE »

Quand cette thérapeutique a-t-elle été mise au point ? Comment fonctionne-t-elle ?

Pr Jacques-Olivier Bay : La nouvelle technique de conditionnement, basée sur des traitements immunosuppresseurs post-injection du greffon, mise en place il y a environ cinq ans, ouvre des perspectives intéressantes et enthousiasmantes pour la greffe dite « haplo-identique ». Car, aujourd'hui, chaque malade ne trouve pas forcément un donneur compatible, ni auprès du registre international, ni au sein des fratries qui sont de plus en plus petites. La notion de famille est plus large en haplo-identique et augmente la probabilité de trouver un donneur. Ce type de greffe présente un double avantage : la facilité grâce à la proximité de la famille, mais aussi la disponibilité immédiate en cas de nécessité d'avoir de nouvelles cellules du donneur, ce qui rend la stratégie thérapeutique séduisante. Tous les patients peuvent avoir a priori un donneur.

Pr Jean-Hugues Dalle : L'apparition de la greffe haplo-identique non manipulée, donc plus simple à utiliser, a conduit les greffeurs français à adopter plus fréquemment cette technique. On voit cette évolution d'année en année. En tant que pédiatres, nous sommes restés en retrait, en laissant les greffeurs « adultes » le faire d'abord sur leurs patients. Dans la mesure où les résultats sont bons, que l'on observe peu de rechutes et que la greffe haplo-identique est simple et peu onéreuse, nous allons pouvoir l'éprouver en pédiatrie.

Quelle est la part de la greffe haplo-identique dans votre pratique ?

Pr Jacques-Olivier Bay : Depuis deux ans environ, la greffe haplo-identique représente 20 à 25 % de nos pratiques de greffe. Cela devient significatif.

Pr Jean-Hugues Dalle : Les centres de greffe français réalisent 1900 greffes de CSH par an, dont 250 à 300 greffes pour soigner des enfants, toutes techniques confondues. En 2017, le centre de greffe de l'hôpital Robert Debré a réalisé 58 greffes dont 6 greffes haplo-identiques. Cette source de CSH demeure encore pour nous assez exceptionnelle. Elle est indiquée pour les secondes greffes (greffes dites « de rattrapage ») voire pour des patients qui ont des pathologies malignes qu'il faut greffer rapidement et qui n'ont pas d'autres types de donneur.

Comment travaillez-vous avec l'Agence de la biomédecine ?

Pr Jean-Hugues Dalle : Pour l'instant, tous les centres de greffe interagissent avec l'Agence de la biomédecine et le registre français. Ces interactions singulières vont continuer. Cependant, dans les cas de greffes haplo-identiques, qui s'organisent au niveau local, il n'est pas nécessaire de solliciter le registre français pour organiser le recrutement et le convoyage de ce type de greffon. →

ENTRETIEN CROISÉ AVEC :

PROFESSEUR JACQUES-OLIVIER BAY, PRÉSIDENT DE LA SFGM-TC* ET RESPONSABLE DU SERVICE HÉMATOLOGIE AU CHU DE CLERMONT FERRAND

PROFESSEUR JEAN-HUGUES DALLE, RESPONSABLE DU PROGRAMME DE GREFFE PÉDIATRIQUE À L'HÔPITAL ROBERT DEBRÉ À PARIS

* SFGM-TC : société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire

Quels sont les points de vigilance auxquels vous êtes attentifs ?

Pr Jacques-Olivier Bay : Nous devons faire preuve de prudence par rapport à tout ce qui est nouveau. Cette technique débute chez l'adulte. Elle oblige à administrer des traitements immunosuppresseurs qui peuvent favoriser des rechutes plus fréquentes ou/et des toxicités non négligeables. Si les premiers chiffres montrent que le taux de rechute est assez équivalent, cela reste encore théorique et nécessite des évaluations à long terme.

Il y a également des considérations de prise en charge familiale qui sont bien particulières. Il faut protéger le receveur, mais aussi le donneur, notamment du sentiment de culpabilité en cas d'échec. Quoiqu'il en soit, il faut toujours continuer de recourir aux registres et les développer, car nous avons toujours besoin de ces donneurs.

Pr Jean-Hughes Dalle : Le recours à la greffe haplo-identique, même en pédiatrie, va diminuer le recours au sang placentaire, qui représente encore à l'heure actuelle 25 % des greffes pédiatriques. Il faut continuer à strictement limiter le prélèvement de cellules souches aux frères et sœurs mineurs et, pour le moment, ne pas permettre la greffe haplo-identique entre frères et sœurs mineurs. Par ailleurs, l'éventualité du don d'un enfant mineur pour son parent (qui est aussi un de ses responsables légaux) pourrait questionner l'autonomie de l'enfant et mobiliser d'extrêmes tensions psychologiques et familiales.

L'Agence de la biomédecine devra développer énormément de pédagogie pour accompagner les donneurs et aider les greffeurs à prendre la mesure des conséquences d'un don au sein d'une famille.

Le saviez-vous ?

Avec plus de 5 000 greffes par an (auto + allogreffes), la greffe de CSH est une activité qui repose désormais sur 37 centres d'allogreffes et 44 centres d'autogreffes. Elle s'adresse essentiellement à des indications d'hématologie maligne.

« Un bleu », une campagne ciblée pour toucher les hommes

La campagne « Un bleu » a reçu le prix Top Com d'argent de la publicité d'intérêt général en mars 2018. L'occasion de revenir sur un film et une campagne qui ont touché les hommes, rien que les hommes.

En 2017, sensibiliser les personnes jeunes, en particulier les hommes, et encourager le plus grand nombre à devenir donneur de moelle osseuse est toujours aussi prioritaire. À ce jour en France, les hommes représentent 65 % des donneurs prélevés… mais seulement 35 % des donneurs inscrits sur le registre français : ce n'est pas suffisant ! Pourquoi ? Parce que, chez les hommes, les cellules de la moelle osseuse prélevées sont dépourvues des anticorps développés par les femmes lors des grossesses. Ces cellules offrent ainsi une meilleure tolérance du greffon sur le plan immunologique chez les patients. Si les jeunes hommes sont particulièrement recherchés pour enrichir le registre de donneurs, il est également important de diversifier les origines géographiques des nouvelles personnes inscrites.

DÉDRAMATISER LA DOULEUR

La méconnaissance du don de moelle osseuse génère beaucoup de peurs excessives tout particulièrement chez les hommes : « ça fait mal », « c'est dangereux ». C'est pourquoi le court-métrage « Un bleu », proposé par l'Agence de la biomédecine, dédramatise cette douleur et transforme cet acte en « simple bleu ». En s'appuyant sur le symptôme le plus fréquemment vécu par les donneurs et qui parle à tous, le film relativise ce frein potentiel. Il s'agit de faire comprendre aux donneurs potentiels que le don de moelle osseuse se fait dans la majeure partie des cas sans opération lourde ni risque particulier.

Les anecdotes racontées font écho aux nombreuses occasions quotidiennes au cours desquelles on peut se faire un bleu : des bleus victorieux (au rugby), des bleus un peu bêtes (en se cognant au coin d'une table), des bleus spectaculaires (un écolier avec un cocard), pour générer de l'empathie et faire écho à la vie de tous les jours. Le dernier « bleu » présenté permet, lui, de sauver des vies puisqu'il fait référence aux bleus possibles après un don de moelle osseuse.

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET DON DE GAMÈTES

L'Agence de la biomédecine assure le pilotage, la stratégie et l'évaluation des données des activités relatives à la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (PEGh). À travers des campagnes de sensibilisation, elle promeut auprès du grand public le don de gamètes pour recruter de nouveaux donneurs et ainsi répondre davantage au besoin des couples en attente.

Une belle campagne de communication sur le don de gamètes

Une nouvelle campagne nationale de sensibilisation au don de gamètes a été déployée durant un mois, à destination du grand public.

En 2017, de nombreux couples ont toujours besoin d'un don d'ovocytes ou de spermatozoïdes pour répondre à leur infertilité médicale. Chaque année, ils sont près de 3500 à s'inscrire pour bénéficier d'un don de gamètes. Il est donc important de poursuivre les efforts d'information et de pédagogie sur le sujet pour encourager la mobilisation du grand public et informer sur le don de gamètes. C'est pourquoi l'Agence de la biomédecine a lancé, en collaboration avec les centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) et les associations, une nouvelle campagne d'information et de recrutement auprès des médias et du grand public. Cette nouvelle prise de parole s'est déroulée du 2 au 26 novembre 2017. Elle visait à soutenir activement le recrutement des donneuses et des donneurs, mais aussi à inciter les personnes déjà sensibilisées à mûrir leur réflexion et à informer plus largement le public.

Le don de gamètes progresse chaque année. Cependant, il reste difficile de satisfaire tous les besoins et les délais d'attente sont parfois encore trop longs pour bénéficier d'un don. Pour atteindre l'équilibre et prendre en charge l'intégralité de ces couples infertiles, il faudrait au total chaque année 1400 dons d'ovocytes et 300 dons de spermatozoïdes, tout en diversifiant les origines géographiques des donneurs. L'objectif du Plan PEGh 2017-2021 est de viser l'autosuffisance nationale pour les dons de gamètes, afin que chacun des couples qui en a besoin puisse en bénéficier dans des délais d'attente raisonnables. →

EN 2016*

PRÈS DE **26 000** ENFANTS NÉS GRÂCE À UNE AMP

363 NOUVEAUX DONNEURS DE SPERMATOZOÏDES

746 NOUVELLES DONNEUSES D'OVOCYTES

6 473 PATIENTS AYANT BÉNÉFICIÉ D'UNE PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ

* Les résultats annuels d'activité AMP doivent tenir compte des délais de grossesse, d'où leur décalage de 2 ans entre la réalisation d'une technique d'AMP et de la disponibilité des résultats en termes de naissance

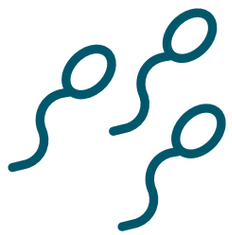
La nouvelle campagne sur le don de gamètes, initiée par l'Agence de la biomédecine, avait pour but de sensibiliser de potentiels donneurs avec la diffusion de spots sur des radios nationales, de chroniques sur des radios régionales, des bannières animées sur internet et la projection de films d'animation en bandes-annonces au cinéma. Elle a remporté un grand succès, avec de nombreuses retombées presse et un afflux de sollicitations des centres via les sites internet, www.dondovocytes.fr et www.dondespermatozoides.fr, multipliées par quatre durant le mois de la campagne.

EN 2017

PLUS DE
350 RETOMBÉES MÉDIATIQUES
(+100 % PAR RAPPORT À 2016)

D'autres actions d'information en 2017

Un travail de sensibilisation auprès des professionnels de santé a également été effectué au premier trimestre 2017, avec la refonte de la brochure : « Le don d'ovocytes, parlons-en ! » et la diffusion de trois numéros de la newsletter qui leur est dédiée. Parmi les autres actions menées en 2017, citons l'enquête qualitative menée pendant plusieurs mois auprès de 20 couples ayant bénéficié d'un don de gamètes en France qui a donné lieu à une naissance, l'étude qualitative sur la préservation de la fertilité et l'intégration des coordonnées de nouveaux centres dans l'annuaire don d'ovocytes et don de spermatozoïdes.



L'INTERVIEW

"La campagne fait venir de nouveaux donneurs et donneuses"

PROFESSEUR FLORENCE BRUGNON, CHEF DE SERVICE AMP-CECOS AU CHU ESTAING, CLERMONT-FERRAND

Quels sont les enjeux de la campagne pour le don de gamètes pour un centre tel que le vôtre ?

C'est un enjeu majeur, car nous manquons cruellement de donneuses d'ovocytes et de donneurs de spermatozoïdes. À Clermont-Ferrand, un couple attend en moyenne de 18 mois à 2 ans pour une prise en charge en assistance médicale à la procréation (AMP) avec don d'ovocytes et de 6 à 8 mois en AMP avec don de spermatozoïdes. Cette campagne d'information a eu rapidement des répercussions. Des donneurs et des donneuses se sont manifestés dans les semaines suivantes auprès de notre établissement, dans des proportions plus importantes que lors des campagnes précédentes. Il serait à mon avis nécessaire de communiquer davantage sur le don de gamètes et pas uniquement une fois dans l'année.

Quelle a été l'implication de votre centre et de son personnel à cette occasion ?

Nous avons diffusé la vidéo réalisée par l'Agence de la biomédecine sur tous les écrans d'information des trois sites du CHU de Clermont-Ferrand. Nous avons également mis en place un questionnaire interactif sur les conditions d'accès au don de gamètes en France, qui a été diffusé à tous les personnels du CHU par mail et sur Intranet et pour lequel nous avons obtenu 40 % de connexions. Ce questionnaire, qui avait été conçu par deux étudiants dans le cadre d'un projet sur le don, a aussi été diffusé à tous les étudiants de Licence à l'Université Clermont Auvergne. Enfin, nous avons distribué la brochure pédagogique de l'Agence de la biomédecine à tous les gynécologues de ville afin qu'ils la placent dans leur cabinet. La presse régionale m'a également sollicitée pour des interviews et reportages au sein du centre.

Avez-vous constaté des effets de cette campagne ?

Le don de gamètes a été mis en avant et le personnel du CECOS (Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains) s'est également senti valorisé. Nous avons connu une recrudescence du nombre de donneurs et de donneuses en début d'année. Beaucoup d'entre eux avaient entendu le spot radio. Pour augmenter la visibilité de cette campagne localement, nous souhaiterions l'étendre par une diffusion sur des panneaux publicitaires, aux flancs de bus, aux centres commerciaux et mettre en place un stand d'information sur une place publique et au sein de l'Université. L'aide de l'Agence de la biomédecine pour le développement à plus grande échelle de ce type de campagne sera primordiale.

L'INTERVIEW

Le rôle pivot du Pôle Qualité des données

AURÉLIE DESHAYES, CHEF DU PÔLE QUALITÉ DES DONNÉES

En recueillant et en fiabilisant les données des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP), le Pôle Qualité des données de l'Agence de la biomédecine contribue à les accompagner dans l'amélioration de leurs pratiques.

Quel est le rôle du Pôle Qualité des Données ?

Notre Pôle recueille les données agrégées et individuelles par patient dans trois domaines : le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, la greffe de moelle osseuse et l'assistance médicale à la procréation. Notre rôle est de fournir des données les plus fiables possible pour que l'analyse ultérieure et les conclusions soient justes, au service d'une amélioration des pratiques des centres et au bénéfice des patients.

Nous réalisons aussi les audits de données, à raison d'un audit par an en alternant les domaines, en comparant les chiffres présents dans notre base aux données sources présentes au sein de l'hôpital. C'est ainsi que nous procédons à leur validation.

Quelles sont les différentes étapes du travail que vous effectuez en amont pour fiabiliser ces données ?

Nous disposons d'un cahier des charges qui définit les chiffres à vérifier et à contrôler. S'il y a une donnée manquante ou erronée, nous nous retournons vers le centre en lui demandant de la corriger. Par exemple, nous vérifions qu'il n'y a pas de femme enceinte de 90 ans ! Cela peut provenir d'erreurs de saisie humaines ou de problèmes d'incompréhension. Quand les centres ont corrigé la donnée, nous corrigeons aussi notre base. En fin de processus, nous faisons un état des lieux de la base de données pendant une journée pour identifier les informations manquantes ou les incohérences qui demeurent. Ensuite nous procédons au gel de la base, qui est alors disponible pour les évaluations. La mise en place de ces processus depuis 2006 a permis d'améliorer nettement la qualité des données.

De quelle manière échangez-vous avec les centres d'AMP, à quel rythme ?

Nous échangeons tous les ans avec les centres d'AMP qui nous envoient les chiffres d'une année complète. Nous sommes parfois confrontés aux manques de ressources dans les hôpitaux pour assurer ces missions. Dans la plupart des cas, ce sont les médecins qui nous envoient leurs données, enregistrées sur le serveur informatique de leur centre. Nous faisons le recueil exhaustif des données d'AMP depuis 2015, avec deux années d'écart sur les données recueillies. À partir de ces dernières, nous réalisons une évaluation des centres. Le graphique qui en résulte permet d'analyser les données des différents centres, par exemple le taux de non-accouchement, et de calculer une moyenne. La constatation d'écarts permet de rechercher de possibles explications (typologie des patients...), d'identifier les difficultés, et d'accompagner les centres dans une amélioration de leurs pratiques

EN 2016

102 CENTRES D'AMP (FIV)

50 000 À 60 000 TENTATIVES D'AMP PAR AN

164. DONNÉES MÉDICALES PAR TENTATIVE D'AMP CONTRÔLÉES

568 TYPES DE CONTRÔLES DIFFÉRENTS (DONNÉES MANQUANTES OU INCOHÉRENTES)

PÔLE QUALITÉ DES DONNÉES
= 3 ASSISTANTS DE RECHERCHES CLINIQUES, 4 TECHNICIENS D'ÉTUDES CLINIQUES, 1 DATA MANAGER

EN 2017

61 AUTORISATIONS IMPORTATIONS ET/OU EXPORTATIONS DE GAMÈTES

11 AUTORISATIONS DE DÉPLACEMENTS D'EMBRYONS

INNOVATION

JOURNÉE DU DON D'OVOCYTES

RÉFLÉCHIR COLLECTIVEMENT AUTOUR DU DON D'OVOCYTES

Le 19 juin 2017, une journée d'information et d'échanges a été organisée au sein de l'Agence de la biomédecine avec deux représentants de chaque centre de don d'ovocytes. Cette journée a vocation à être renouvelée.

Les objectifs de la journée du don d'ovocytes étaient de sensibiliser l'ensemble des professionnels concernés, d'échanger sur les différentes expériences et de mener une réflexion collective pour faire avancer la problématique du don d'ovocytes.

Après une présentation de ce qui a été fait au niveau national par l'Agence de la biomédecine et au niveau régional, à travers le retour d'expérience de plusieurs centres, des ateliers ont permis d'aborder les questions les plus techniques. Les questions d'organisation ont notamment été évoquées, de l'accueil des donneuses à la mutualisation entre les centres, en passant par la stratégie d'attribution des ovocytes. Ces échanges ont permis de recueillir de nombreuses propositions pour améliorer l'organisation du don d'ovocytes dans les centres.

L'évaluation de la demande et le choix des indicateurs de suivi de l'activité ont également été abordés, comme les modalités de maintien de la liste d'attente afin de mieux gérer l'attente des couples pour un don d'ovocytes. L'objectif final est d'assurer le recrutement de nouvelles donneuses et de développer une offre à hauteur de la demande, sans qu'il soit nécessaire de recourir à des pratiques non éthiques ou au don d'ovocytes à l'étranger.

Enfin, la direction de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine a présenté les modalités d'une action de communication locale réussie.

L'activité de don d'ovocytes est complexe à organiser au niveau des centres et certaines questions n'ont pas pu être traitées faute de temps. Cette réunion a toutefois contribué à consolider la communauté d'acteurs autour du don d'ovocytes. Suite au succès de cette journée, il est prévu de renouveler l'événement. Entre-temps, un groupe de travail doit être créé en 2018 pour aborder les questions techniques telles que la gestion de la liste d'attente ou la définition des indications.

FOCUS

LES TROIS ATELIERS DE LA JOURNÉE

1 ORGANISATION

Optimiser l'accueil des donneuses est nécessaire dans la plupart des centres. Il doit être personnalisé, rapide et réactif. Il est essentiel de grouper les rendez-vous en même temps et sur place, autant que possible, pour limiter les contraintes imposées aux donneuses. Par ailleurs, concernant les couples receveurs, une collaboration accrue entre les centres permettrait de faciliter leur parcours en donnant accès à des profils diversifiés de donneuses, en fonction des besoins, en favorisant par exemple le transport d'ovocytes vitrifiés plutôt que de faire se déplacer des couples. Il existe toutefois des freins à cette mutualisation.

2 ÉVALUATION DE LA DEMANDE ET CHOIX DES INDICATEURS DE SUIVI

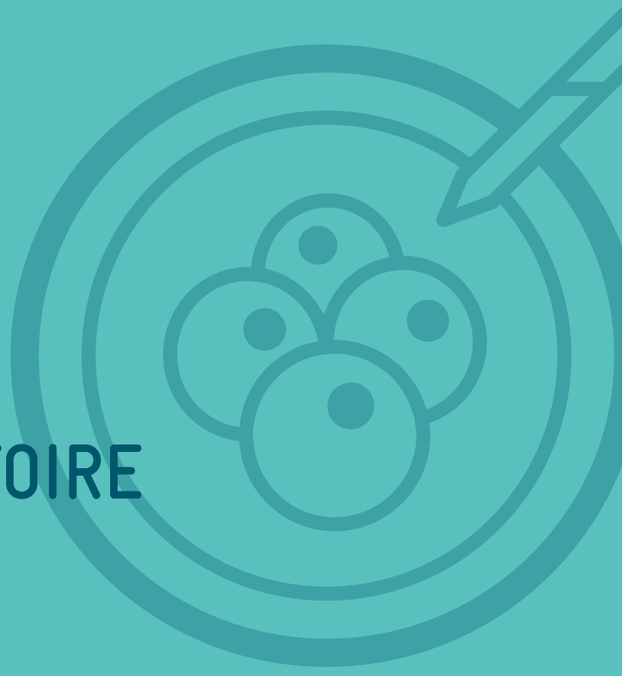
L'évaluation de la demande est essentielle pour définir des objectifs quantifiés de développement de l'offre. Il apparaît nécessaire d'harmoniser les modalités d'inscription et de maintien des couples receveurs sur la liste d'attente.

Les participants se sont accordés pour inscrire les couples dès la première consultation de demande d'AMP avec don d'ovocytes et de confirmer leur maintien sur la liste avec le statut « actif », dès lors que l'ensemble du bilan était réalisé, que l'indication était confirmée et acceptée par l'équipe pluridisciplinaire. L'évaluation du besoin se heurte à la difficulté de définir précisément les indications d'AMP avec don d'ovocytes. Il a été proposé de créer un groupe de travail en vue d'identifier de nouveaux indicateurs pour suivre l'activité de don d'ovocytes.

3 COMMUNICATION LOCALE EN FAVEUR DE LA PROMOTION

Le groupe a décidé d'opter pour une communication locale rassurante, jeune, connectée et orientée vers les universités, les associations et les évènements sportifs notamment. L'aide de l'Agence de la biomédecine sera utile pour assurer une certaine cohérence entre les régions.

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET GÉNÉTIQUE POSTNATALE



L'Agence de la biomédecine contribue à assurer les conditions d'un accès équitable pour tous les patients, dans les domaines du diagnostic prénatal et préimplantatoire (via notamment les réseaux des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire) ainsi que dans le domaine de la génétique postnatale. Elle s'investit pour que les couples exposés au risque de transmission d'une maladie génétique soient accompagnés et que les personnes touchées par une maladie génétique soient prises en charge.

EN 2016*

33 154 FEMMES DONT LE DOSSIER A ÉTÉ ANALYSÉ PAR UN CENTRE PLURIDISCIPINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

EN 2017

48 CENTRES PLURIDISCIPLINAIRES DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

5 CENTRES DE DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

225 LABORATOIRES AYANT UNE ACTIVITÉ DE GÉNÉTIQUE POSTNATALE

478 562 PERSONNES ONT BÉNÉFICIÉ D'UN EXAMEN GÉNÉTIQUE À VISÉE DIAGNOSTIQUE

3 133 DIAGNOSTICS DE MALADIES DIFFÉRENTES ONT ÉTÉ RECHERCHÉS

12 PRATICIENS AGRÉÉS POUR DPI

143 PRATICIENS AGRÉÉS POUR GÉNÉTIQUE POSTNATALE

* Les résultats annuels d'activité génétique prénatale doivent tenir compte des délais de grossesse, d'où leur décalage de 2 ans

INNOVATION

LA MÉDECINE GÉNOMIQUE, UNE AVANCÉE POUR DEMAIN

Le Plan France Médecine Génomique 2025, dont l'Agence de la biomédecine est partenaire, marque une avancée considérable pour la génétique humaine, qui va passer de la pratique des examens génétiques à l'ère de la médecine génomique. L'Agence de la biomédecine contribuera à l'élaboration des recommandations de bonnes pratiques et l'analyse du suivi de ces nouvelles activités.

Le Plan France Médecine Génomique 2025 a pour objectif de mettre en place des plateformes de séquençage très haut débit en France. Initialement deux sites d'implantation de ces plateformes ont été identifiés, l'un à Lyon et l'autre à Paris.
Ces plateformes pilotes, qui devraient être opérationnelles d'ici un an, vont permettre d'apprécier les modalités de fonctionnement et l'impact sur le délai des rendus des résultats avant d'ouvrir d'autres centres, afin d'assurer une bonne couverture du territoire.

L'enjeu repose principalement sur l'interprétation des données issues de l'étude génomique. Pour pouvoir les interpréter, il s'agira de corréler sur un très grand nombre d'individus la présence de variations au niveau du génome aux éventuels signes cliniques. Ce sont ces corrélations qui permettront d'avancer dans la connaissance des maladies génétiques et la prise en charge adaptée des patients et de leur famille.

Ces nouvelles technologies ont une visée diagnostique et aussi de recherche. L'identification de cohortes de patients, dont les anomalies génétiques correspondront à un diagnostic précis, permettra d'améliorer à moyen terme la recherche pour le traitement des maladies génétiques.

Dans le cadre du Plan France Médecine Génomique 2025, l'Agence de la biomédecine interviendra, en lien avec les professionnels, pour réviser les règles de bonnes pratiques notamment pour la gestion des découvertes incidentes issues du séquençage pangénomique et pour adapter les rapports annuels d'activité en termes de diagnostic génétique sur l'ensemble du territoire. Ces rapports d'activité comportent le nombre d'examens génétiques, le nombre et le type de maladies étudiées et désormais le nombre d'examens d'exome* et de génome* réalisés et leurs conséquences en matière de diagnostic.

UN PLAN NATIONAL MALADIES RARES 3

En parallèle avec le Plan France Médecine Génomique 2025, l'Agence de la biomédecine est partie prenante du travail sur le Plan national maladies rares 3 (PNMR3). Elle contribue à la réflexion visant à renforcer, au sein des filières maladies rares et en lien avec les associations de patients (AFM, Alliance Maladies rares), la place des laboratoires de génétique, améliorer l'accès équitable aux évolutions des pratiques de diagnostic (séquençage nouvelle génération) en diminuant l'errance diagnostique, et en adaptant l'offre de soin notamment en termes de diagnostic préimplantatoire.

De nouveaux métiers autour de la génétique

Ces évolutions technologiques contribuent à renforcer l'émergence de nouveaux métiers à l'horizon 2025, tant dans l'accompagnement des patients que dans l'analyse du résultat, aux côtés des médecins qui prescrivent les examens génétiques et annoncent le résultat :

- des conseillers en génétique pour consolider l'information des personnes qui ont recours à ces nouvelles approches diagnostiques. Compte tenu du fait que l'analyse du génome donnera accès à des données génétiques secondaires, non reliées à l'indication initiale, il s'agit d'informer en amont sur les conséquences potentielles de ce savoir, pour l'individu et sa famille, afin d'éclairer le consentement ;
- des bio-informaticiens pour optimiser l'interprétation des mégadonnées génomiques au regard des données cliniques et familiales.

* Exome : la totalité des séquences codantes de l'ensemble de nos gènes ; certaines séquences de nos gènes contiennent une information qui permet à la cellule de synthétiser une protéine, ce sont des séquences codantes.

* Génome : ADN des cellules qui contient la totalité de la séquence des gènes (partie codantes et parties non codantes) et aussi toutes les séquences inter-géniques qui peuvent contenir des éléments de contrôle de l'expression de nos gènes.

PORTRAIT

Un généticien rejoint l'Agence de la biomédecine

PROFESSEUR PHILIPPE JONVEAUX, NOUVEAU DIRECTEUR PROCRÉATION, EMBRYOLOGIE, ET GÉNÉTIQUE HUMAINES À L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Ancien interne en médecine des Hôpitaux de Bordeaux, le Professeur Jonveaux, à l'issue de son internat, a passé trois années dans la recherche à l'Inserm, avant de rejoindre le laboratoire de cytogénétique de l'Hôpital Saint-Louis (Paris) comme assistant, puis praticien hospitalier. En 1995, il rejoint l'Université de Lorraine comme professeur de médecine génétique et devient chef du service génétique au CHU de Nancy, jusqu'à son intégration au sein de l'Agence de la biomédecine.

Son activité médicale était ciblée sur des consultations de génétique auprès de couples ou d'individus confrontés à une maladie génétique ou à un risque de maladie génétique ; sa contribution s'est notamment inscrite dans le cadre du diagnostic prénatal et postnatal (prescription et rendu d'examens génétiques), du conseil génétique et enfin par un accompagnement et une aide pour orienter les patients dans le système de santé.

Avant même d'intégrer l'Agence de la biomédecine, il a eu l'occasion de collaborer avec elle au travers les groupes de travail stratégie en diagnostics, puis en tant que membre du conseil d'administration et enfin, du conseil d'orientation.

Son arrivée le 1er novembre 2017 à l'Agence comme directeur procréation, embryologie, et génétique humaines marque une nouvelle évolution de sa carrière après plus de 20 ans de pratique médicale auprès des patients au sein d'une équipe hospitalière. Il souhaite désormais apporter son expérience de médecin généticien dans le contexte des missions de l'Agence de la biomédecine.

> "Au regard de l'évolution des technologies mises en œuvre dans les champs de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, il importe que l'Agence de la biomédecine puisse apporter son expertise, contribuer à l'évaluation des activités diagnostiques et leur suivi pour promouvoir la qualité des soins et un accès équitable à tous les patients sur le territoire."
>
> Professeur Philippe Jonveaux, directeur procréation, embryologie, génétique humaines à l'Agence de la biomédecine

L'INTERVIEW

DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Un cinquième centre de DPI s'est ouvert à Grenoble

PROFESSEUR PIERRE RAY, RESPONSABLE DES DIAGNOSTICS MOLÉCULAIRES POUR LE CENTRE DPI DE GRENOBLE

Jusqu'alors, le diagnostic préimplantatoire (DPI) était réalisé dans quatre centres, à Paris, Strasbourg, Montpellier et Nantes. Grâce à l'autorisation donnée en 2017 d'ouvrir un nouveau centre à Grenoble, le délai d'attente pourrait être amélioré.

L'ouverture d'un 5e centre DPI a été autorisée à Grenoble en octobre 2017, quelles ont été les principales étapes précédant cette ouverture ?

Le travail a commencé bien en amont de l'autorisation. Dès février 2017, lorsque l'on nous a laissé entendre que notre dossier de candidature était recevable, nous avons anticipé sur la mise au point du circuit patient et sur les prérequis nécessaires pour obtenir l'autorisation, comme l'équipement permettant de réaliser les biopsies embryonnaires ou le respect de mesures pour limiter les risques de contamination dans le laboratoire d'analyse moléculaire. Nous avons donc mis en place des laboratoires dédiés, avec un laboratoire doté d'une surpression et un circuit dédié au diagnostic préimplantatoire. Les différentes équipes se sont formées dans les centres existants, ce qui a permis aux praticiens de déposer leur demande d'agrément auprès de l'Agence de la biomédecine. Nous avions également anticipé un certain nombre de « recrutements » de couples. Au moment de l'ouverture du centre, en novembre, nous avions déjà une quinzaine de dossiers prêts à être examinés.

En quoi l'ouverture de ce centre contribue-t-il à une meilleure accessibilité pour les demandeurs sur le territoire et à une réduction du délai d'attente ?

L'objectif de l'Agence de la biomédecine est de proposer une prise en charge locale pour la majorité des patients, afin d'éviter les déplacements longs et compliqués pour les couples. Les quatre centres de DPI déjà existants en France ont dépassé l'objectif de 250 DPI réalisés par an, au-delà duquel les délais de prise en charge des couples augmentent. Jusqu'à présent, mes collègues en génétique et en gynécologie de la région qui recevaient des demandes de DPI étaient obligés d'envoyer les patients dans un autre centre. La région Auvergne Rhône-Alpes est la deuxième région la plus peuplée de France, après l'Île-de-France. Je n'ai pas d'inquiétude sur le fait que nous allons recevoir un nombre de demandes croissant au fur et à mesure que l'existence du centre sera connue par nos collègues généticiens et gynécologues. Le nombre de demandes augmente déjà très rapidement. Depuis que nous avons commencé à communiquer, nous recevons deux à trois dossiers par semaine et devrions atteindre 100 demandes à la fin 2018. →

Quelles sont les pathologies qui vont pouvoir être prises en charge dans votre centre ? Avec quels moyens techniques et humains ?

Il existe deux grandes indications pour lesquelles un DPI peut être réalisé en France et pour lesquelles les techniques diagnostiques sont différentes : les indications chromosomiques et moléculaires. Les techniques utilisées pour les diagnostics chromosomiques sont facilement transposables à la situation des DPI. Ainsi nous pouvons désormais réaliser et proposer un DPI pour quasiment toutes les translocations équilibrées,

En revanche les indications moléculaires concernent ce que l'on appelle les maladies orphelines et une mise au point délicate et spécifique doit être réalisée pour chaque nouvelle pathologie avant d'être utilisable pour DPI. Ceci implique un investissement très important en temps et consommables. Nous allons donc commencer à proposer des diagnostics pour les sept pathologies monogéniques les plus fréquentes, pour lesquelles nous avons une expertise. À partir de l'année prochaine, nous ferons un état des lieux des demandes que nous aurons reçues au cours de la première année d'activité afin d'établir un ordre de priorité du développement de la prise en charge de nouvelles pathologies. Une dizaine de personnes travaillent de manière intensive au sein du centre de DPI. Il sera nécessaire de renforcer cette équipe au fur et à mesure de l'augmentation de son activité, dont l'objectif est d'atteindre 250 DPI par an à fin 2021-2022.

Le saviez-vous ?

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est proposé aux couples qui risquent de transmettre à leur enfant une maladie génétique d'une particulière gravité au moment où la démarche de DPI est initiée. L'intérêt de cette technique est de pouvoir réaliser un diagnostic génétique sur un embryon — obtenu par fécondation *in vitro* — avant qu'il ne soit porté par la femme. Le couple peut alors débuter une grossesse avec un embryon non atteint de la maladie recherchée.

EN 2016*

199 ENFANTS NÉS APRÈS UN DPI

* Les résultats annuels d'activité AMP doivent tenir compte des délais de grossesse, d'où leur décalage de 2 ans entre la réalisation d'une technique d'AMP et de la disponibilité des résultats en termes de naissance

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

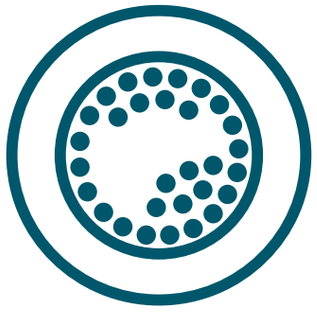
L'Agence de la biomédecine autorise, suit, évalue et contrôle les projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) et sur l'embryon humain, qui peuvent être menés en France sous certaines conditions. Depuis 2005, ces domaines ont connu plusieurs avancées significatives et sont en constant développement.

Recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humain

L'Agence de la biomédecine autorise, suit, évalue et contrôle les projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) et sur l'embryon humain, qui peuvent être menés en France sous certaines conditions. Depuis 2005, ces domaines ont connu plusieurs avancées significatives et sont en constant développement.

Les cellules souches embryonnaires, dérivées d'embryons humains, sont les seules cellules souches pluripotentes « physiologiques ». Après une interdiction de leur utilisation à des fins de recherche mais avec la possibilité d'autorisations dérogatoires en France entre 2004 et 2013, ces recherches sont autorisées et encadrées depuis 2013.

Chez l'homme, 2 catégories de cellules souches pluripotentes sont accessibles : les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) et, depuis 2007, les cellules souches reprogrammées, ou iPS (« induced pluripotent cells »). La découverte des iPS à partir de tissus adultes repose sur les connaissances des mécanismes de pluripotence acquises en étudiant les CSEh qui dérivent de cellules normales présentes chez l'embryon préimplantatoire. La maîtrise de cette technologie de reprogrammation et l'évaluation du fonctionnement de ces cellules *in vivo*, deux aspects encore imparfaitement maîtrisés, ne se conçoivent que par référence à la fois aux CSEh et aux cellules souches adultes. Si les efforts de recherche de ces 15 dernières années ont permis d'aboutir depuis 2011 aux premiers essais cliniques avec les CSEh, et depuis 2014 avec les iPS, une utilisation à large échelle n'est pas envisageable avant plusieurs années. La communauté scientifique dans sa quasi-totalité considère donc CSEh et iPS comme 2 entités complémentaires, et non comme des « rivales ».



LES PERSPECTIVES THÉRAPEUTIQUES DES CSEH

Dix-neuf ans après la publication de la première lignée de CSEh aux États-Unis (1998), la lignée H1, 18 essais cliniques sont en cours dans le monde dans des pathologies utilisant des précurseurs dérivés de CSEh. Les essais cliniques en cours en 2017 concernent 4 types de maladie : rétinienne, neurologique, cardiaque post-ischémie et diabète. Ces quatre maladies représentent un problème majeur de santé publique. Les 3 premières n'ont pas de possibilités thérapeutiques alternatives. La quatrième peut envisager une alternative de substitution, la greffe d'îlots pancréatiques qui pallie l'absence d'insuline, mais malgré des progrès considérables au cours des dernières années, elle demeure en cours de développement. En France, le premier essai clinique utilisant des précurseurs cardiogéniques dérivés de CSEh dans une indication cardiovasculaire a été mené entre 2014 et 2017, par le professeur Philippe Menasché et son équipe. Sur les 6 patients inclus, 2 sont décédés (un dans les jours qui ont suivi l'intervention des suites de comorbidités sévères, l'autre 22 mois après l'intervention des suites d'un arrêt cardiaque). Excepté le premier patient décédé très rapidement des suites de comorbidités sévères, les 5 autres patients inclus ont montré une amélioration de l'activité systolique dans la zone traitée. Aucun effet indésirable lié aux dérivés de CSEh n'a été relevé.

Les essais cliniques utilisant des dérivés de CSEh sont des essais de phase I ou I/II, le paramètre principal étant l'absence d'effet toxique, et le paramètre secondaire une éventuelle efficacité. Les 4 pathologies qui font l'objet d'essais cliniques en cours avec des cellules dérivées de CSEh illustrent bien la diversité des situations cliniques, et donc la complexité de l'approche thérapeutique : chaque maladie requiert le développement d'une stratégie particulière en ce qui concerne le type de cellules à greffer, les modalités de la greffe, l'association (ou non) des cellules à un biomatériau, et chaque situation expose à des risques spécifiques.

Le nombre croissant d'essais cliniques utilisant des produits dérivés de CSEh illustre le potentiel thérapeutique de ces cellules et la finalité médicale des recherches.

EN 2017

4.2 PROJETS DE RECHERCHE SOUTENUS FINANCIÈREMENT PAR L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

5 AUTORISATIONS DÉLIVRÉES PAR L'AGENCE POUR DES PROTOCOLES DE RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES

Un essai clinique utilisant les iPS a démarré au Japon en octobre 2014 dans l'indication de la DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge). Les cellules iPS proviennent de la reprogrammation de fibroblastes dermiques autologues, prélevés chez le patient lui-même. Un premier patient a été inclus en septembre 2014, sans qu'aucune complication n'ait été rapportée. Toutefois, le centre RIKEN a suspendu l'essai, notamment à la suite de l'apparition de mutations au sein des cellules différenciées à partir des iPS de la deuxième patiente. Cet essai a repris en 2016 avec une stratégie différente impliquant l'utilisation d'iPS provenant d'une bio-banque (source allogénique) plutôt que du patient lui-même (source autologue).

Seuls 3 types de cellules souches ont aujourd'hui franchi les étapes d'essais cliniques rigoureux démontrant leur efficacité et ce, parce qu'elles ont toutes trois des particularités uniques qui facilitent leur application : les cellules souches hématopoïétiques, les cellules souches de peau, et les cellules souches mésenchymateuses.

En revanche, les cellules souches pluripotentes ont deux applications plus immédiates dont les implications thérapeutiques sont évidentes : la modélisation de maladies humaines et le criblage pharmacologique et toxicologique de molécules chimiques.

Outre qu'elle change la vision de la thérapie cellulaire et a permis des avancées fondamentales considérables, la recherche sur les cellules souches pluripotentes (CSEh et iPS) a d'autres répercussions dans les domaines économique, social et éthique qui doivent être anticipées et nourrir une réflexion.

INFORMATION SUR LES NEUROSCIENCES

L'Agence de la biomédecine assure une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

Les neurosciences se définissent par l'étude du fonctionnement du système nerveux depuis les aspects les plus élémentaires : moléculaires, cellulaires et synaptiques jusqu'à ceux, plus intégratifs, qui portent sur les fonctions comportementales et cognitives. Elles constituent donc une vaste famille de disciplines de recherche, rassemblant des spécialités plus ou moins cliniques ou fondamentales, ces disciplines pouvant être extrêmement éloignées les unes des autres aussi bien au niveau des technologies que des méthodologies : l'éthologie et la neurobiologie moléculaire par exemple.

Au moment où cette nouvelle mission lui a été confiée par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, l'Agence ne disposait pas de l'expertise interne nécessaire pour la mener de façon satisfaisante : les neurosciences, domaine vaste et multidisciplinaire, n'ont en effet aucun lien avec le prélèvement et la greffe, ainsi qu'avec les disciplines de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines et très peu avec la recherche sur l'embryon.

En 2012, l'Agence a constitué un comité de pilotage composé d'experts français de haut niveau et chargé de définir les deux à trois grands axes de réflexion autour desquels s'articulera le rapport annuel et de veiller à sa qualité. La production des synthèses est assurée par des groupes de travail constitués autour des axes définis. Les missions du comité de pilotage sont les suivantes :

- définir les différentes thématiques à aborder chaque année dans le rapport de l'Agence ;
- nommer un rapporteur du comité de pilotage pour chacun des thèmes définis et constituer un sous-groupe de travail ;
- discuter et fusionner les documents rédigés par les différents groupes de travail afin de produire un rapport final.

Les réflexions du comité de pilotage ont conduit à retenir les thèmes suivants, qui ont fait l'objet de constitution de groupes de travail et conduit à des publications de rapports :

- **2013 :** imagerie cérébrale : information du patient ;
- **2014 :** état des connaissances sur le développement des traitements pharmacologiques de l'autisme ;
- **2015- 2016 :** correction du handicap par des instruments pilotés par le cerveau.

04

ANNEXES

Budget réalisé de l'Agence de la biomédecine 2017

RECETTES EN 2017 (EN K€)

SUBVENTION ÉTAT	12 919
SUBVENTION CNAM	25 837
AUTRES SUBVENTIONS	844
RECETTES INTERMÉDIATION FGM	27 781
AUTRES RESSOURCES	941
TOTAL	68 322

DÉPENSES EN 2017 (EN K€)

FRAIS PERSONNEL ET CHARGES ASSOCIÉES	21 106
AUTRES CHARGES DE FONCTIONNEMENT	47 767
TOTAL DÉPENSES FONCTIONNEMENT	68 873
DÉPENSES INVESTISSEMENT	2 706
TOTAL DÉPENSES INVESTISSEMENT	2 706
TOTAL	71 579

Effectif de l'Agence de la biomédecine en 2017

EMPLOIS RÉALISÉS EN 2017 EN ETPT (ÉQUIVALENT TEMPS PLEIN ANNUEL TRAVAILLÉ)

SOUS PLAFOND	240,27
HORS PLAFOND	13,83

Composition des instances

COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

www.agence-biomedecine.fr/Conseil-d-administration,923

COMPOSITION DU CONSEIL D'ORIENTATION

www.agence-biomedecine.fr/deliberations-conseil-orientation

COMPOSITION DES COMITÉS MÉDICAUX ET SCIENTIFIQUES

www.agence-biomedecine.fr/article1143

Agence de la biomédecine

ORGANIGRAMME

www.agence-biomedecine.fr/Organigramme

AGENCE EN RÉGION

www.agence-biomedecine.fr/L-Agence-en-region

Documents cadre

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

www.agence-biomedecine.fr/COP

LES 3 PLANS

www.agence-biomedecine.fr/Plans-ministeriels

RAPPORT D'INFORMATION AU PARLEMENT ET AU GOUVERNEMENT, BILAN D'APPLICATION DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE, ET ÉTUDE COMPARATIVE DE L'ENCADREMENT JURIDIQUE INTERNATIONAL

www.agence-biomedecine.fr/Les-rapports-publies-par-l-Agence

L'Agence de la biomédecine est une agence nationale créée par la loi de bioéthique de 2004. 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. Depuis le 1er décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance.

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.

POUR EN SAVOIR PLUS

www.agence-biomedecine.fr

@ag_biomedecine

NOS SITES THÉMATIQUES

www.dondorganes.fr
www.registrenationaldesrefus.fr
www.dondemoelleosseuse.fr
www.dondovocytes.fr
www.dondespermatozoides.fr
www.procreation-medicale.fr
www.genetique-medicale.fr
www.juridique-biomedecine.fr
www.dondesangdecordon.fr

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

agence de la biomédecine

Design **LUCIOLE** • juillet 2018 • Crédit photo : Debengy, Baumard pour Agence la biomédecine