



DU DON À LA VIE

Rapport annuel 2021



SOM-

MAIRE

Du don à la vie.
Rapport annuel 2021

INTRODUCTION

- 04 Éditorial : le rôle et les missions de l'Agence renforcés
- 08 Jacques-Olivier Bay, nouveau président du Conseil d'administration
- 10 La préparation des plans ministériels 2022-2026

LA MISE EN ŒUVRE DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

- 14 Assistance médicale à la procréation : assurer le suivi de la mise en œuvre de la loi de bioéthique
- 16 AMP et don de gamètes : un nouveau registre pour les donneurs de gamètes et d'embryons
- 18 CSH : cellules souches hématopoïétiques et don intra-familial
- 20 Greffe rénale : de nouvelles règles pour favoriser le don croisé
- 22 Cellules souches : une simplification administrative très attendue
- 24 Journées de l'Agence : « Les sciences humaines enrichissent la réflexion sur la bioéthique »

TOUS MOBILISÉS AU SERVICE DE NOS MISSIONS

- 29 Un nouveau directeur général adjoint chargé des affaires médicales et scientifiques
- 31 Refonte de Cristal : ergonomie et sécurité renforcées
- 33 Valoriser la marque employeur de l'Agence
- 34 L'implication des associations renforce la démocratie sanitaire

LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

- 38 Don, prélèvement et greffes d'organes et de tissus
- 44 Don et greffe de cellules souches hématopoïétiques
- 48 Assistance médicale à la procréation et don de gamètes
- 52 Génétique médicale
- 56 Promotion de la recherche et actions internationales

ANNEXES

LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

LE RÔLE ET LES MISSIONS DE L'AGENCE RENFORCÉS

Interview d'**Emmanuelle Cortot-Boucher**,
directrice générale de l'Agence de la biomédecine



L'année 2021 a été marquée par l'entrée en vigueur de la nouvelle loi relative à la bioéthique. Comment l'Agence de la biomédecine a-t-elle été impliquée dans l'élaboration et la mise en œuvre de cette loi?

L'Agence de la biomédecine a été étroitement associée aux travaux parlementaires, ainsi qu'à la préparation des textes d'application de la nouvelle loi. Le gouvernement avait souhaité travailler en « temps masqué » dès le printemps pour que ces textes puissent être publiés au plus vite après la promulgation de la loi, y compris ceux sur lesquels l'avis de l'Agence était requis.

En matière d'assistance médicale à la procréation (AMP), la nouvelle loi contient trois avancées majeures : l'élargissement de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées, la possibilité d'auto-conserver ses gamètes dans un but non médical et la création d'un droit d'accès aux origines.

Le ministère des solidarités et de la santé a chargé l'Agence de la biomédecine de suivre sur le terrain la mise en application de ces nouvelles mesures. Pour cela, nous

avons constitué un comité national de suivi que nous réunissons régulièrement. Ce dernier regroupe toutes les parties prenantes : des représentants des professionnels de l'AMP, nos partenaires institutionnels, mais aussi les associations qui portent la voix des personnes à l'égard desquelles la loi produit ses effets.

Le travail du comité s'appuie sur les témoignages de terrain ainsi que sur des enquêtes réalisées par l'Agence. Cette méthode originale permet d'adapter ce qui peut l'être : les pratiques, les parcours, les financements. Ce rôle important confié à l'Agence de la biomédecine prouve que celle-ci est au cœur de la mise en œuvre de la loi.

Quelles répercussions aura cette nouvelle loi sur le fonctionnement de l'Agence ?

C'est la première fois depuis sa création en 2004 que l'Agence se voit attribuer des compétences nouvelles aussi substantielles. Le code de la santé publique est ainsi modifié pour lui confier la tenue d'un registre de donneurs de gamètes et d'embryons, instrument essentiel à l'exercice du droit d'accès aux origines, ainsi que l'instruction des déclarations concernant les protocoles de recherche sur les cellules souches pluripotentes induites (les IPS), dans les cas les plus sensibles.

Le registre entrera en fonctionnement le 1^{er} septembre 2022. Sa création s'impose, puisque la nouvelle loi prévoit que toutes les personnes issues de dons de gamètes pourront avoir accès à l'identité de la personne qui a permis leur conception si elles en font la demande à leur majorité. Les anciens donneurs ne sont pas concernés, mais ils pourront être contactés par une commission pour savoir s'ils acceptent ou non de révéler leur identité, si une personne issue de leur don en fait la demande.

Les IPS sont des cellules souches qui, bien que non dérivées d'un embryon, présentent des propriétés similaires aux cellules embryonnaires et offrent des axes de recherche très proches. L'Agence, qui disposait de longue date d'une compétence à l'égard des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires, peut désormais également s'opposer à un protocole concernant les IPS si celui-ci pose des difficultés au regard de certains principes éthiques.



En 2021, le nombre de greffes a augmenté de 20 %, fruit de la mobilisation des équipes de l'Agence.

Comment l'Agence s'est-elle mobilisée pour faire connaître les dispositions de cette nouvelle loi ?

La mise en œuvre de ces différentes dispositions a engendré un travail considérable, impliquant de nombreux services de l'Agence : les équipes médicales et scientifiques en charge de la procréation, celles chargées de collecter et d'analyser les données, la direction juridique ou encore la direction des systèmes d'information. La direction de la communication a, elle aussi, été très sollicitée pendant cette période. Nous avons lancé en octobre une campagne d'une ampleur inédite pour mobiliser de nouveaux donneurs et mieux faire connaître les évolutions de la loi en matière d'accès aux origines. Cette campagne a eu un retentissement et des retombées exceptionnels, car ces sujets intéressent profondément la population.

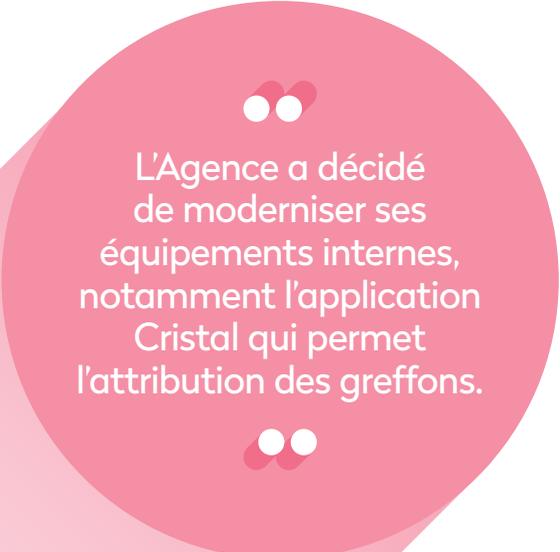
Les Journées de l'Agence de la biomédecine, qui se déroulent tous les 2 ou 3 ans, ont naturellement été consacrées, les 7 et 8 octobre 2021 à la nouvelle loi relative à la bioéthique, qui touche tous nos domaines d'activité.

L'épidémie de Covid-19 a encore été très présente au cours de l'année 2021. Quelles conséquences cette situation a-t-elle eu sur le fonctionnement de l'Agence?

L'année 2021 a en effet été très contrastée, avec de fortes variations dans la circulation du virus. La faculté d'adaptation des agents a été mise à rude épreuve, avec des modalités d'organisation qui ont fréquemment varié en fonction des fluctuations de l'épidémie.

Les activités de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, qui avaient été fortement touchées par la crise en 2020, ont renoué avec une dynamique favorable. En 2021, le nombre de greffes a augmenté de 20 %, même si nous restons encore environ 10 % en dessous du niveau d'activité de 2019.

Ce résultat est le signe de la résilience de notre système de santé et le fruit, aussi, de la mobilisation des équipes de l'Agence. Au cours de l'année 2021, nous avons rappelé aux établissements de santé que les activités de prélèvement et de greffe présentaient un caractère prioritaire et qu'il leur appartenait de créer les conditions pour qu'elles puissent se poursuivre, notamment en préservant des filières « Covid négatives ».



L'Agence a décidé de moderniser ses équipements internes, notamment l'application Cristal qui permet l'attribution des greffons.

Quelles ont été les avancées les plus notables de l'année 2021 en matière de recherche et d'innovation au service du patient ?

Elles sont nombreuses! Mais il convient d'en distinguer trois.

Tout d'abord, une première greffe d'îlots de Langerhans a été réalisée au CHU de Lille en 2021, avec le soutien de l'Agence de la biomédecine. Cette partie du pancréas joue un rôle essentiel pour l'organisme. Elle renferme des cellules bêta qui sécrètent l'insuline. Grâce à ces îlots, la greffe du pancréas entier n'est plus obligatoire pour qu'une personne diabétique retrouve une sécrétion d'insuline. On peut désormais ne prélever que ces cellules, qui sont traitées, puis injectées directement dans le sang. Elles se fixent ensuite dans le foie d'où elles produisent l'insuline.

Il faut ensuite évoquer l'abaissement de l'âge limite d'inscription sur le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse, qui est passé de 50 à 35 ans en 2021. Ce choix fait pour mieux répondre aux besoins des cliniciens, et donc renforcer la qualité du registre, s'est révélé fructueux. En 2021, nous avons en effet enregistré 24 000 nouveaux donneurs, un chiffre largement supérieur à l'objectif que nous nous étions fixé (20 000). Cette réussite est due en grande partie aux campagnes de communication lancées en direction des donneurs potentiels, en particulier les hommes issus de la diversité, qui permettent à notre registre de répondre au mieux aux besoins des patients en attente de greffe.

Enfin, l'Agence a décidé de moderniser ses équipements internes, notamment l'application Cristal qui permet l'attribution des greffons. Sa refonte a été lancée en 2021 par la direction des systèmes d'information. Un prestataire a été choisi pour la mener à bien, après une procédure d'appel à candidatures.



L'Agence de la biomédecine
a été à l'origine de
59 publications
scientifiques en 2021.
Un record!

Le rayonnement scientifique de l'Agence a-t-il été pénalisé par les conséquences de la crise sanitaire sur l'organisation du travail?

Non, bien au contraire. Grâce à la réactivité de ses équipes, l'Agence de la biomédecine a été à l'origine de 59 publications scientifiques en 2021. Un record! C'est le nombre le plus élevé depuis sa création. Les agents se sont mobilisés pour mettre le plus vite possible leurs données liées à l'épidémie à la disposition des professionnels et des équipes de recherche : contamination, mortalité, effets du virus juste après la greffe, vaccinations... Il a fallu collecter ces données, les traiter et les analyser. L'Agence a publié dans des journaux scientifiques de haut niveau, mais également sur son site internet sous la forme de bulletins d'information réguliers, accessibles à tous.

Parallèlement, l'Agence a continué à réunir le comité national de suivi de l'impact de l'épidémie sur l'activité de greffe d'organes et de tissus, lequel regroupe des représentants des professionnels et des associations de patients. Douze séances se sont tenues au cours de l'année, qui ont permis de partager les données disponibles sur l'état de l'activité, et de répondre aux interrogations liées au contexte sanitaire. Ces contacts ont considérablement resserré les liens de l'Agence de la biomédecine avec les associations. Pour la démocratie sanitaire au sein de notre établissement, c'est une expérience positive, sur laquelle il faudra capitaliser à l'avenir.



Quels seront les grands défis à relever dans les prochaines années?

En 2021, les équipes de l'Agence ont travaillé pour concevoir et élaborer un nouveau plan ministériel dans chacun de nos domaines de compétences, en vue de couvrir la période 2022-2026. Les trois plans alors en cours, en effet, arrivaient à échéance à la fin de l'année 2021. Ce travail a été mené en étroite concertation avec les professionnels de santé et les associations de patients. Pour la première fois, l'un de ces plans, celui consacré à la greffe d'organes et de tissus, bénéficie d'une annexe financière. Cette avancée inédite a été rendue possible par la convergence que nous avons pu créer avec les professionnels et les associations. Notre grand défi, pour les prochaines années, sera de réussir la mise en œuvre de ces plans et de faire en sorte qu'ils puissent, dans chacun de nos domaines de compétences, créer les conditions qui permettront de mieux répondre aux attentes des patients.



J'ai plaisir à collaborer
avec des agents au
professionnalisme
extraordinaire, dévoués
à leur mission.

JACQUES-OLIVIER BAY, NOUVEAU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION



Les agents
peuvent être fiers
de leurs valeurs.



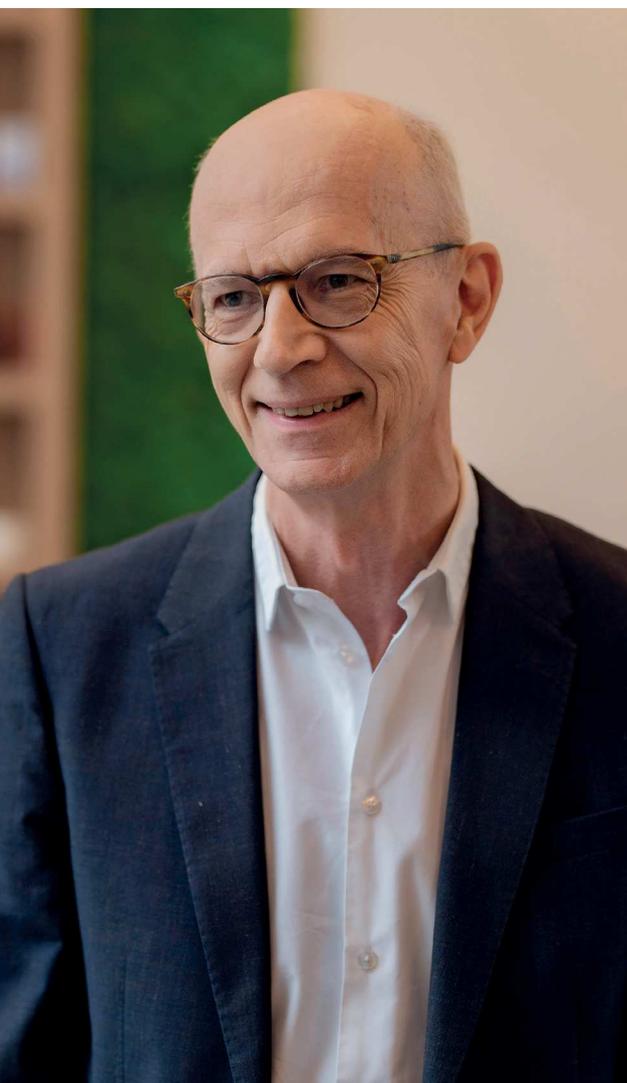
Jacques-Olivier Bay, chef du service de thérapie cellulaire et d'hématologie clinique au CHU de Clermont-Ferrand, a été nommé président du Conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

Jacques-Olivier Bay siégeait déjà depuis plusieurs années au Conseil d'administration au titre de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC). Il en a pris la présidence en août 2021. Oncologue de formation, Jacques-Olivier Bay s'est spécialisé dans l'oncohématologie et la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). « *Il s'agit d'une des trois grandes missions de l'Agence, souligne-t-il. J'ai beaucoup travaillé avec Évelyne Marry, qui dirige la partie prélèvement et greffe de CSH, en particulier sur la prise en charge des donneurs. Je suis très heureux de pouvoir également m'impliquer dans les deux autres grandes missions de l'Agence que sont les prélèvements et greffes d'organes, ainsi que la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. J'ai plaisir à collaborer avec des agents au professionnalisme extraordinaire, enthousiastes et dévoués à leur mission. Les questions liées au don et à la greffe relèvent de l'intime et de l'altruisme. Les agents peuvent être fiers des valeurs qu'ils portent.* »

Le Conseil d'administration s'assure de la bonne gestion de l'institution et vérifie que l'ensemble des missions confiées par les autorités de tutelle sont bien réalisées. Il se compose de 37 membres et son président est nommé pour une période de trois ans. « *Le Conseil est représentatif de la diversité des partenaires de l'Agence de la biomédecine, poursuit Jacques-Olivier Bay. On y retrouve, entre autres, les représentants de l'État, des établissements publics spécialisé en santé, des sociétés savantes mais aussi des associations de patients et des représentants du personnel. Les plans ministériels concernant les trois grandes missions de l'Agence pour la période 2022-2026 viennent d'être publiés. Un de mes rôles, pendant le mandat qui m'a été confié, sera de veiller à leur bonne mise en œuvre.* »

LA PRÉPARATION DES PLANS MINISTÉRIELS 2022-2026

L'année 2021 a été l'occasion pour les équipes de l'Agence de la biomédecine de participer à l'élaboration des plans ministériels qui s'appliqueront entre 2022 et 2026.



La préparation des plans ministériels pour la période 2022-2026 a été l'occasion pour les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine de se pencher sur les actions à retenir, pour l'avenir, dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques et de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines.

Le travail de préparation des trois plans d'actions ministériels pour 2022-2026 a été conduit en partenariat avec toutes les parties prenantes : professionnels de santé, tutelles sanitaires, associations, sociétés savantes. Ces plans fixent les trajectoires à suivre pour accompagner les évolutions médicales et scientifiques dans les domaines concernés pour les cinq années à venir.



Ce plan intervient alors que la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique introduit des évolutions majeures dans les parcours de soins en assistance médicale à la procréation.

Pr Philippe Jonveaux,
directeur de la procréation, de l'embryologie
et de la génétique humaines à l'Agence de la biomédecine





Nous avons identifié sept axes stratégiques en matière de prélèvement et de greffe de cellules souches hématopoïétiques et les avons dotés d'indicateurs d'évaluation.

D^r Évelyne Marry,
directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques à l'Agence de la biomédecine



Dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, 25 contributions différentes ont été remises en vue d'une journée de concertation organisée en juillet 2021 sous l'égide de l'Agence de la biomédecine. Une synthèse des propositions et un échange avec les participants ont permis de construire pas à pas un plan concerté, de fixer des objectifs et d'établir des prévisions budgétaires accompagnant le plan. L'objectif étant de promouvoir la qualité et la sécurité des greffes et de soutenir l'augmentation de l'activité, tout en tenant compte des conditions sanitaires.

Toujours en juillet 2021, une réunion dédiée à l'assistance médicale à la procréation (AMP) et une autre consacrée à l'embryologie et la génétique ont conduit à réaliser, avec les participants, le bilan du précédent plan et à recueillir les propositions d'orientations pour le futur plan. Enfin, la réunion de concertation des parties prenantes pour le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques, organisée en juin, a permis d'aborder les questions de développement du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse, de qualité des prélèvements et de modalités de prise en charge des patients.

Nourrie de ces échanges de terrain, l'Agence de la biomédecine a élaboré trois projets de plans qui ont ensuite fait l'objet d'une discussion avec le ministère des solidarités et de la santé, avant leur validation.



Mission d'inspection **Un rôle spécifique poursuivi malgré la crise**

En dépit de déplacements sur le terrain rendus difficiles par les restrictions sanitaires, la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine a atteint ses objectifs pour 2021.

« Notre cœur de métier consiste à nous assurer que les autorisations délivrées par l'Agence de la biomédecine sont mises en œuvre de façon conforme aux textes qui s'appliquent », souligne la Docteure Suzanne Scheidegger, cheffe de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine. Les inspections concernent les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI) ainsi que les équipes de recherche travaillant sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires.

« Nous avons également un rôle d'accompagnement des professionnels », précise la Docteure Suzanne Scheidegger. L'inspection c'est aussi une démarche de pédagogie, d'écoute, de dialogue. Sur site, le champ de contrôle est vaste : les locaux, les matériels, les moyens utilisés, l'organisation, le fonctionnement, sans oublier la dimension éthique. » En 2021, une vingtaine de CPDPN, un CDPI ainsi que 16 équipes de recherche ont été inspectés, conformément au programme prévisionnel.

D^r Suzanne Scheidegger,
cheffe de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine



Notre objectif était de faire participer toutes les bonnes volontés et de proposer un plan réaliste et ambitieux.

P^r François Kerbaul,
directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (DPGOT) à l'Agence de la biomédecine



LA MISE EN ŒUVRE DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

Après deux ans de travaux parlementaires, la nouvelle loi relative à la bioéthique a été promulguée le 2 août 2021. Elle introduit un éventail de mesures nouvelles touchant à tous les domaines de la bioéthique. Ce faisant, la nouvelle loi fait évoluer les missions confiées à l'Agence de la biomédecine.

Cette nouvelle loi introduit des évolutions importantes, notamment dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation. Le texte élargit l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées, en rappelant expressément que celui-ci doit se faire sans discrimination, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle.

Par ailleurs, la nouvelle loi autorise les personnes issues d'une AMP avec don à accéder, s'ils le souhaitent, à leur majorité, à l'identité du donneur ayant permis leur conception, ainsi qu'à des données non identifiantes le concernant. En parallèle, le régime juridique du don de gamètes (ovocytes et spermatozoïdes) évolue : le consentement du donneur à la transmission de ces informations devient une condition du don.

Enfin, le texte autorise, sans l'inciter, l'autoconservation des gamètes pour des raisons non médicales.

Au-delà de l'AMP, cette nouvelle loi introduit également certains changements en matière de don d'organes, de tissus et de cellules. En particulier, elle augmente le nombre de paires pour les dons croisés d'organes prélevés sur des personnes vivantes, afin d'accroître les possibilités d'appariement, et elle permet d'insérer, dans les chaînes ainsi constituées, des organes prélevés sur des personnes décédées. En ce qui concerne la moelle osseuse, la loi autorise désormais le prélèvement d'un mineur au bénéfice de son père ou de sa mère.

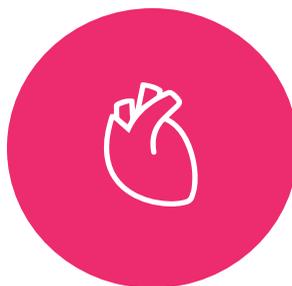
Quant à la recherche sur l'embryon et les cellules souches, le texte simplifie le régime de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en instituant un régime de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine. Par ailleurs, une durée limite de 14 jours est fixée pour la culture *in vitro* des embryons humains inclus dans un protocole de recherche.

Enfin, pour la génétique médicale, la nouvelle loi relative à la bioéthique renforce l'interdiction de tout démarchage à caractère publicitaire concernant les tests génétiques en accès libre.



1993

Création du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).



La loi de bioéthique de 2011 autorise le don croisé d'organes en cas d'incompatibilité entre proches et l'autorisation, très contrôlée, de la vitrification (congélation ultra rapide) des ovocytes.

2011



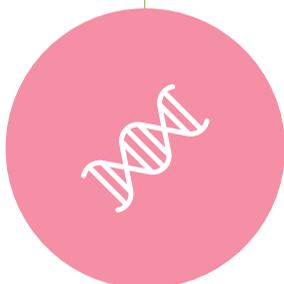
La nouvelle loi relative à la bioéthique est promulguée le 2 août 2021.

2021

1994

Adoption des premières lois de bioéthique en France :

- La loi du 1^{er} juillet 1994 pose des règles de traitement, juridique et administratif, des données de santé nominatives.
- Les deux lois du 29 juillet 1994 posent quant à elles les principes de l'anonymat et de la gratuité du don et de l'obligation du consentement.



2004

Création de l'Agence de la biomédecine.

La loi du 7 juillet 2004 crée l'Agence de la biomédecine en remplacement de l'Établissement français des greffes. L'association gestionnaire du Registre France Greffe de Moelle y est intégrée ainsi que diverses commissions en matière d'assistance médicale à la procréation et de génétique. Elle interdit le clonage d'un être humain vivant ou décédé et ouvre un cadre limité à la recherche sur les embryons humains.



2013



La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines s'inscrit dans un régime d'autorisation encadrée.

ASSURER LE SUIVI DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE

Le comité national de suivi de la mise en œuvre de la loi relative à la bioéthique en matière d'assistance médicale à la procréation (AMP), institué à la demande du ministre des solidarités et de la santé, réunit l'ensemble des parties prenantes pour évaluer, sur le terrain, les effets concrets des mesures édictées par le législateur.

Quelles ont été les conséquences de la publication de la loi relative à la bioéthique sur les centres donneurs et pour l'Agence de la biomédecine ?

Dr Sophie Mirallié : La publication de la nouvelle loi de bioéthique a suscité un très grand nombre de demandes de prise en charge pour une AMP par des couples de femmes et des femmes seules. La loi a ainsi mis en exergue la difficulté pour ces femmes de prendre rendez-vous. Nous avons été surpris de l'ampleur de la demande, qui se poursuit aujourd'hui. Le CHU de Nantes est très actif dans le don de gamètes en France. Nous avons essayé d'être le plus réactifs possible après la publication de la loi.

Dr Claire de Vienne : Les nouvelles demandes d'AMP, d'une ampleur inattendue, de la part des couples de femmes et des femmes non mariées, ont eu pour conséquence de mettre sous tension l'ensemble du système de soins en AMP. Pour la mise en œuvre des nouvelles mesures prévues par la loi de 2021, le ministre des solidarités et de la santé a souhaité que l'Agence de la biomédecine pilote un comité national de suivi. Celui-ci est constitué de professionnels de santé, d'associations de patients et de partenaires institutionnels (Ministère, Centre national des soins à l'étranger, représentants des directeurs d'ARS, de CHU et des présidents de CME).



Ce comité de suivi renforce l'information utile pour l'application de la nouvelle loi et présente les données relatives à l'activité enregistrée dans les centres en lien avec les nouvelles mesures législatives.

Pr Philippe Jonveaux,
directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines à l'Agence de la biomédecine





Quel est l'objectif de ce comité de suivi ?

D^r Claire de Vienne : L'objectif du comité de suivi est d'apporter une vision globale des préoccupations exprimées par le terrain, notamment en matière d'accompagnement financier, matériel ou humain. Au cours de la deuxième réunion, l'attention s'est concentrée sur les centres de don de spermatozoïdes, particulièrement sollicités. Le comité permet aussi d'apporter aux acteurs professionnels et associatifs les informations utiles pour la bonne compréhension des textes et la mise en œuvre des nouvelles mesures dans les meilleures conditions.

D^r Sophie Mirallié : Ces réunions sont utiles pour échanger et partager le ressenti des différentes parties prenantes comme les associations de patients, afin d'optimiser la prise en charge, et de bien dimensionner nos demandes par rapport à la réalité. Nous nous inquiétons pour les mois à venir, car le nombre de prises en charge augmente encore. Nous avons besoin de personnes au laboratoire et dans le secteur clinique pour accueillir les candidates, suivre l'état de santé des patientes et réaliser les inséminations, mais aussi de secrétaires pour répondre au téléphone. Nous devons réinventer notre organisation pour que toutes les patientes puissent avoir leurs examens en temps et en heure.



D^r Sophie Mirallié,
pharmacien biologiste
au centre de don de
spermatozoïdes du
CHU de Nantes



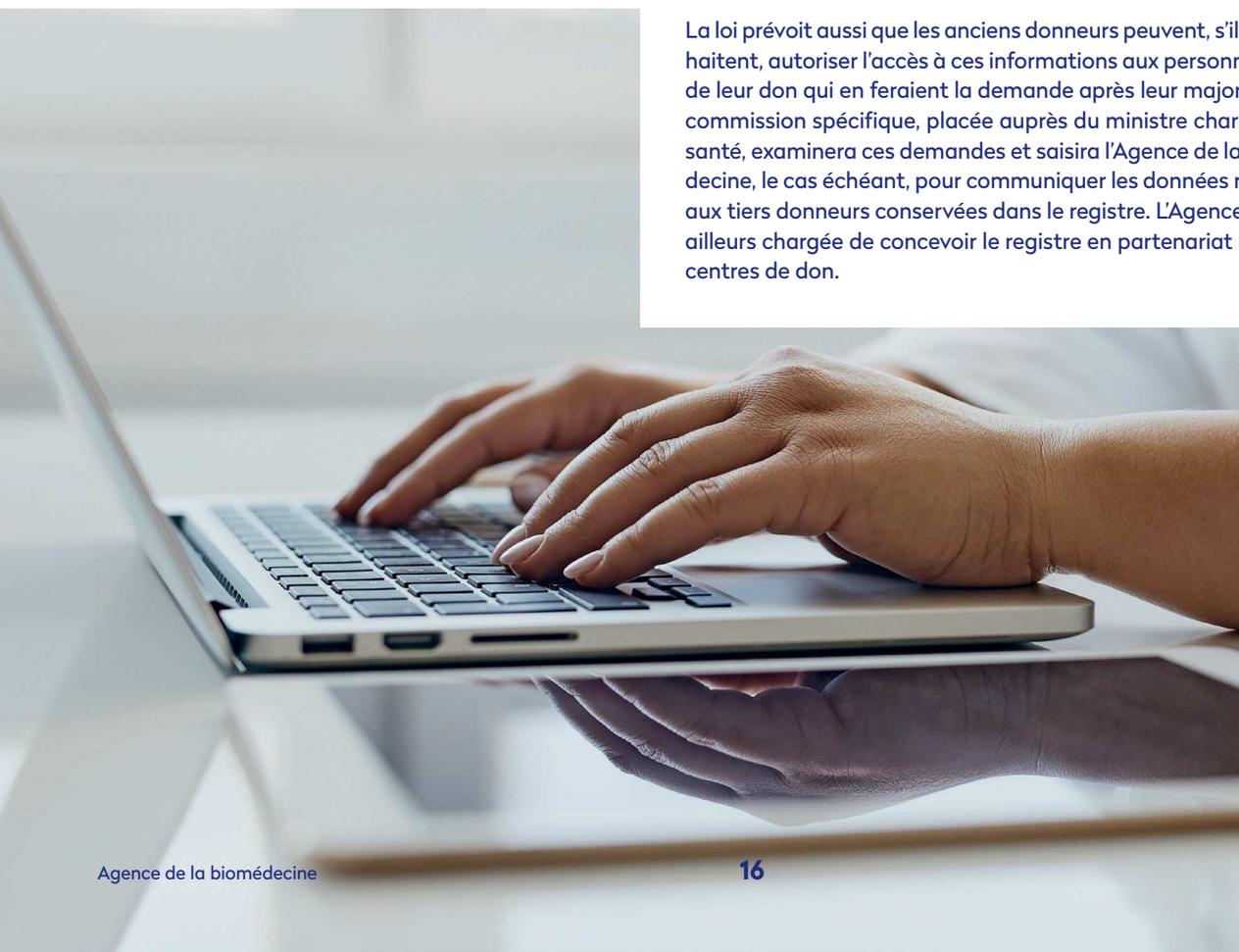
D^r Claire de Vienne,
référente en AMP
à l'Agence de la
biomédecine



UN NOUVEAU REGISTRE POUR LES DONNEURS DE GAMÈTES ET D'EMBRYONS

D'après les dispositions de la loi de bioéthique du 2 août 2021, l'Agence de la biomédecine est chargée de tenir le registre qui contient les données relatives aux tiers donneurs de gamètes et d'embryons. Ces données, initialement recueillies dans les centres de don par le médecin auprès des donneurs et donneuses, seront ensuite intégrées directement dans le registre de l'Agence. Ce registre a pour vocation de recueillir l'identité et les informations non identifiantes des donneurs de gamètes et d'embryons, à partir du 1^{er} septembre 2022.

La loi prévoit aussi que les anciens donneurs peuvent, s'ils le souhaitent, autoriser l'accès à ces informations aux personnes nées de leur don qui en feraient la demande après leur majorité. Une commission spécifique, placée auprès du ministre chargé de la santé, examinera ces demandes et saisira l'Agence de la biomédecine, le cas échéant, pour communiquer les données relatives aux tiers donneurs conservées dans le registre. L'Agence est par ailleurs chargée de concevoir le registre en partenariat avec les centres de don.



Sensibiliser le grand public

La publication de la loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 a conduit l'Agence de la biomédecine à repenser sa communication autour de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et du don de gamètes. Une campagne nationale de communication a été organisée, du 21 octobre au 17 décembre 2021, pour mobiliser de nouveaux donneurs de gamètes et informer sur les évolutions législatives en matière de droit d'accès aux origines.

Une campagne pour mobiliser de nouveaux donneurs

Pour mobiliser de nouveaux donneurs et préparer l'avenir, une campagne ambitieuse a été lancée. C'est ainsi qu'a été pensée la campagne « Merci », directement incarnée par les bénéficiaires de l'AMP. La notion de solidarité est le principal moteur dans la volonté de donner ses gamètes, « Merci », qui est un message très simple, est le vecteur d'émotion de toute cette campagne.

Par ailleurs, la campagne « Accès aux origines », incarnée par les personnes issues d'un don, vise à lever les craintes des anciens et futurs donneurs en les rassurant quant aux motivations des personnes issues de don dans leur démarche d'accès à leurs origines.

Cette campagne avait également pour objet d'informer tous ceux qui ont ou auront donné avant le 1^{er} septembre 2022 qu'ils sont susceptibles d'être contactés pour faire connaître leur éventuel consentement à la transmission de leurs données, si une personne majeure issue de leur don en fait la demande. Cet effort de pédagogie est poursuivi en 2022 avec la rediffusion de ces campagnes pour faire progresser le niveau de connaissance au sein de la population française.



JE SUIS NÉ GRÂCE
À UN DON DE
SPERMATOZOÏDES.
AUJOURD'HUI
JE NE CHERCHE
PAS UN PARENT
MAIS DES RÉPONSES.



760 000

vues des vidéos sur Facebook et Instagram

1 250 000

télespectateurs ont vu le film « Merci »
au cinéma

2,9 millions

de vues de la vidéo « Merci » en TV
de rattrapage

1,7 million

de vues de la vidéo « Accès aux origines »
en TV de rattrapage

5 millions

d'écoute des spots sur Deezer et Spotify

1,8 million

de vues cumulées des trois vidéos Brut
sur les réseaux sociaux

CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES ET DON INTRAFAMILIAL

Le don et la greffe de moelle osseuse sont concernés par la loi relative à la bioéthique, avec deux nouveautés. Tout d'abord, un mineur peut désormais donner sa moelle osseuse à l'un de ses parents, après le consentement d'un tiers nommé par le tribunal judiciaire. D'autre part, le suivi de l'état de santé jusqu'à 10 ans après le don de CSH est élargi à tous les donneurs, qu'ils soient apparentés ou non.

Quelles modifications entraîne la nouvelle loi relative à la bioéthique en matière de cellules souches hématopoïétiques (CSH)?

D^r Catherine Faucher : La loi prévoit d'une part l'ouverture du don d'un enfant mineur au bénéfice de l'un de ses parents et elle étend d'autre part le suivi, jusque-là mis en place pour les donneurs non apparentés, à l'ensemble des donneurs. Pour être plus précis, entre 130 et 150 personnes donnaient leurs CSH chaque année. La nouvelle loi conduit à un changement d'échelle puisque le don concernera désormais environ 1000 personnes par an.

En quoi consiste le suivi de donneurs de CSH?

D^r Catherine Faucher : Le don de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est bien supporté par les donneurs, la moelle osseuse se reconstituant dans la semaine qui suit le prélèvement. Cependant, le don de CSH reste à surveiller sur le plan médical, avec une prise de sang dans la semaine et le mois qui suit le don, puis un suivi annuel à l'aide d'un questionnaire. Ce qui reste à construire, ce sont les modalités de prise en charge et d'organisation du suivi psychologique des donneurs, en fonction de leurs besoins.



Nous allons travailler avec des médecins greffeurs, mettre en place un groupe de réflexion et proposer des pistes pour assurer le suivi des donneurs. Notre objectif : la prise en charge de ces personnes si elles en manifestent le besoin.

D^r Évelyne Marry,
directrice du prélèvement et de la greffe de
cellules souches hématopoïétiques à
l'Agence de la biomédecine



Nicole Porée : Le suivi psychologique des donneurs est très important, particulièrement en ce qui concerne les mineurs. Toute la structure familiale est prise dans cette urgence vitale et les questions, les doutes, s'ils peuvent exister très tôt, arrivent parfois longtemps après le don. Afin d'accompagner les donneurs dans la vie après le don, nous travaillons actuellement sur l'élaboration d'un annuaire de psychologues qui connaissent les enjeux du don et de la greffe, vers lesquels les donneurs pourront se tourner.

Concrètement, comment allez-vous mettre en place ce suivi ?

Nicole Porée : Pour l'heure, tout est à construire. Pour avancer sereinement, un groupe de travail a été constitué. Il réunit différentes parties prenantes, comme les professionnels du don et de la greffe de moelle osseuse, les associations de patients et les sociétés savantes comme la société de psycho-oncologie, dont je fais partie. L'objectif est de disposer d'une offre sans frais pour le patient, adaptée au besoin des donneurs, afin qu'il soit facile pour eux d'y avoir accès.

D' Catherine Faucher : C'est une demande des associations de patients et de donneurs, pour laquelle l'Agence de la biomédecine a été interpellée à plusieurs reprises. Nous avons souhaité y répondre de façon très concrète en inscrivant ce point dans le plan greffe 2022-2026. Nous nous donnons 5 ans pour arriver au résultat souhaité, à savoir l'harmonisation du suivi et l'accès à un psychologue au plus proche du lieu de résidence du donneur.



D' Catherine Faucher,
chef du pôle Stratégie
prélèvement et greffe
de CSH à l'Agence
de la biomédecine



Nicole Porée,
psychologue
spécialisée en
psychologie de l'enfant



DE NOUVELLES RÈGLES POUR FAVORISER LE DON CROISÉ

En matière de greffe rénale avec donneur vivant, les difficultés liées à l'incompatibilité (de groupe sanguin et/ou tissulaire) peuvent parfois être contournées par le don croisé. La nouvelle loi relative à la bioéthique a fait évoluer les modalités de ce type de don.

P^r Valérie Moal,
professeure de néphrologie
et responsable médicale de
l'activité de transplantation
rénale au CHU de Marseille

Benoît Audry,
biostatisticien au
pôle REIN-Simulation-
Cartographie à la Direction
médicale et scientifique de
l'Agence de la biomédecine

Géraldine Malaquin,
responsable opérationnelle
de la Plateforme nationale
de répartition des greffes à
l'Agence de la biomédecine



Comment fonctionne le don croisé ?

Benoît Audry : Ce don permet de réaliser une greffe de rein à partir d'un donneur vivant, même si le donneur et le receveur présentent une incompatibilité. Imaginons que deux paires donneur-receveur sont compatibles pour cet échange : le donneur de la première paire est compatible avec le receveur de la seconde paire, et réciproquement le donneur de la seconde paire est compatible avec le receveur de la première paire. Ce dispositif existe depuis près d'une dizaine d'années. Il est très encadré et doit respecter les règles issues de la loi sur le don du vivant.

Quels sont les avantages de cette méthode ?

P^r Valérie Moal : Le receveur bénéficie d'un rein de donneur vivant parfaitement compatible et donc de meilleure qualité que celle d'un rein de donneur décédé. En cas d'incompatibilité liée au groupe sanguin (ABO), le don croisé permet également au receveur d'avoir une dose d'immunodépression réduite par rapport à celle donnée habituellement en cas de greffe ABO-incompatible. En organisant en amont les différents tests, le transport des greffons et les disponibilités des blocs opératoires, le don croisé permet également de réduire la durée d'ischémie froide. Dans notre expérience, cette ischémie – temps pendant lequel l'organe refroidi n'est plus branché sur la circulation sanguine – est inférieure à 6 heures en cas de don croisé alors que la moyenne d'ischémie froide nationale est d'environ 14 heures dans le cas d'un donneur décédé.

COMPRENDRE LE DON CROISÉ

(Don de rein)



Toutes les équipes de greffe rénale volontaires peuvent participer au développement de l'activité « don croisé ».

La loi relative à la bioéthique de 2021 modifie certaines dispositions liées au don croisé. Lesquelles ?

Géraldine Malaquin : Jusqu'à présent, le don croisé ne pouvait s'organiser qu'entre deux paires donneur-receveur. Désormais, il est possible d'impliquer jusqu'à 6 paires dans un même cycle. En revanche, la loi française interdit toujours les chaînes de dons initiées par un donneur altruiste, comme cela peut se faire dans d'autres pays, bien qu'elle autorise des chaînes initiées par un donneur décédé. Cette extension du nombre de paires va permettre de réaliser des appariements plus complexes.



Le don croisé, c'est une course contre la montre !

Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus à l'Agence de la biomédecine (DPGOT)



UNE SIMPLIFICATION ADMINISTRATIVE TRÈS ATTENDUE

La nouvelle loi relative à la bioéthique a séparé les régimes qui s'appliquaient jusqu'alors indifféremment aux recherches sur les embryons et à celles sur les cellules souches embryonnaires humaines. Le point sur ces évolutions.



Cécile Martinat,
présidente de la Société
française de recherche
sur les cellules souches
(FSSCR)



Samuel Arrabal,
responsable du pôle
Relations internationales
et recherche à l'Agence
de la biomédecine



La simplification du régime d'autorisation s'imposait, car la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'a rien à voir avec celle sur l'embryon.

Cécile Martinat,
présidente de la Société française de
recherche sur les cellules souches

Quels sont les principaux changements induits par la nouvelle loi ?

Samuel Arrabal : L'évolution majeure concerne la séparation des régimes entre embryon et cellules souches embryonnaires humaines. Pour l'embryon, le régime précédent d'autorisation encadrée par l'Agence de la biomédecine est conservé. La démarche administrative est en revanche allégée pour les cellules souches embryonnaires humaines. La recherche est désormais soumise à déclaration. L'Agence conserve cependant un droit de regard et la possibilité de s'opposer à certains protocoles lorsque des conditions telles que la pertinence scientifique, l'inscription du projet dans une finalité médicale, l'amélioration des connaissances de la biologie humaine ou encore le respect des principes éthiques fondamentaux ne sont pas réunies.

Cécile Martinat : Le législateur a voulu montrer que, sur le plan éthique, la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines pouvait être séparée de celle sur les embryons. La nouvelle loi devrait nous permettre une utilisation plus facile des cellules souches embryonnaires humaines pour la recherche et cela devrait en particulier aider au développement de nouvelles thérapies innovantes générées à partir de ces cellules.

La nouvelle loi comporte également un volet concernant les cellules souches pluripotentes induites. Quelles sont les particularités de ces cellules ?

Cécile Martinat : Ces cellules, appelées iPS, sont obtenues grâce à une modification génétique de cellules sanguines prélevées chez une personne adulte. Elles ont les mêmes propriétés cardinales que les cellules souches embryonnaires humaines : capacité de multiplication et capacité de différenciation pluripotente, c'est-à-dire en tous les types cellulaires qui forment un organisme. Elles représentent donc une alternative intéressante aux cellules souches embryonnaires humaines. Cependant, leur utilisation nécessite de pouvoir les comparer au *Gold Standard* de la pluripotence, à savoir les cellules souches embryonnaires humaines.

Samuel Arrabal : Leur pluripotence peut parfois soulever des problématiques éthiques. Jusqu'à présent, la recherche sur ces cellules nécessitait une simple déclaration auprès du ministère de la recherche. Désormais, une déclaration additionnelle auprès de l'Agence de la biomédecine est indispensable lorsque les recherches concernent la différenciation en gamètes, la création d'embryons chimériques (insertion d'iPS humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle) et l'utilisation des iPS pour créer des structures embryonnaires complexes, appelées blastoïdes ou gastruloïdes.

Qu'est-ce que la loi change dans les relations entre l'Agence et les équipes de recherche ?

Samuel Arrabal : Elle les apaise. Jusqu'à présent, les équipes étaient parfois découragées par la complexité de la démarche. La nouvelle loi va permettre un dialogue plus serein.

Cécile Martinat : Dans le cas des équipes qui avaient déjà une autorisation, le nouveau cadre de la loi ne devrait pas changer les relations avec l'Agence de la biomédecine, qui a su nous accompagner depuis plus de 20 ans. On peut cependant espérer que ce nouveau cadre permettra d'aller encore plus loin dans le développement d'une recherche d'excellence sur ces cellules en France. Par ailleurs, on peut également espérer que ce nouveau système déclaratif donnera à de nombreuses nouvelles équipes la possibilité d'accéder aux outils cellulaires.

Génétique médicale Les évolutions dues à la loi

En matière de génétique médicale aussi, la nouvelle loi de bioéthique induit des modifications. Le point sur ces évolutions.

En premier lieu, la nouvelle loi relative à la bioéthique renforce l'interdiction de tout démarchage à caractère publicitaire pour les tests génétiques en accès libre. Sur ce même sujet de tests génétiques en accès libre, l'Agence de la biomédecine voit disparaître sa mission d'élaboration d'un référentiel qualité.

La loi favorise, en l'encadrant, la transmission d'une information génétique en cas de rupture du lien de filiation biologique ou d'impossibilité pour une personne d'y consentir.

Par ailleurs, il est désormais possible de réaliser des examens génétiques sur des personnes hors d'état d'exprimer leur volonté, dans leur intérêt propre ou dans l'intérêt des membres de leur famille. De même, lorsqu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins, il peut prescrire des examens génétiques à des personnes décédées.

Une loi pour mieux informer

La nouvelle loi complète le dispositif d'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale pour les enfants issus d'un don de gamètes ou d'embryons (AMP), les enfants nés sous X et les femmes ayant accouché sous X. L'Agence de la biomédecine est chargée de proposer des modifications de l'arrêté de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.

Enfin, la loi s'adapte à la diffusion de nouveaux progrès scientifiques et technologiques dans le cadre du consentement à un examen de génétique. Cette disposition permet d'informer la personne – sous réserve de son accord – de caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale de l'examen (réalisé à des fins médicales ou de recherche scientifique), dès lors que ces informations permettent à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins.

« LES SCIENCES HUMAINES ENRICHISSENT LA RÉFLEXION SUR LA BIOÉTHIQUE »

Frédéric Worms, philosophe, directeur de l'École normale supérieure et ancien membre du Comité consultatif national d'éthique, a ouvert les débats des 6^e Journées de l'Agence de la biomédecine, début octobre 2021. Son intervention a notamment permis de revenir sur les évolutions liées à la nouvelle loi relative à la bioéthique.



La médecine se situe
au sommet des sciences
humaines.

Quels thèmes avez-vous choisi d'aborder lors de ces journées ?

Je tiens tout d'abord à remercier l'Agence de la biomédecine pour son invitation. Au cours de mon intervention, j'ai souhaité apporter une vision globale de la question de la bioéthique, tout en faisant un bilan des 8 années que j'ai passées au sein du Comité consultatif national d'éthique. J'estime que la bioéthique n'est pas un sujet secondaire, un simple ensemble de régulations juridiques qui s'appliquent à des techniques médicales. Elle est un enjeu majeur de santé publique, c'est-à-dire à la fois pour la santé de la démocratie, et leur lien. Elle constitue un cadre commun pour des questions qui impliquent les conflits moraux les plus profonds avec les sujets médicaux les plus concrets, et qui supposent la définition de repères généraux et de critères précis. Par exemple, la notion du don, qui ne cesse de se préciser de question en question.

Quelle place occupe l'Agence de la biomédecine sur ces questions ?

Son existence même est un sujet de bioéthique. La création de l'Agence est le fruit d'une histoire, d'une réflexion. Elle est chargée de produire et d'appliquer les procédures dans les domaines les plus pointus. On y voit le rôle fondamental – et éthique – d'institutions et de règles qui sont la condition de la confiance.

Comment voyez-vous la loi relative à la bioéthique de 2021 ?

La loi « relative à la bioéthique » n'est jamais définitive ni même complète comme si elle devait tout dire sur tout. Par exemple, un sujet comme la « fin de vie » relève désormais d'une loi spécifique. En revanche, elle marque toujours des étapes précises et maîtrisées sur des sujets majeurs ; ainsi dans cette loi de 2021, sur la procréation médicalement assistée bien sûr, mais aussi sur la recherche sur les cellules souches ou le génome, entre autres. Et sur chacun de ces sujets, ce n'est jamais tout ou rien ; le critère ultime reste toujours de concilier le respect de toutes les personnes en présence dans un acte technique nouveau. Ce souci de protection de toutes et tous et l'équilibre de plus en plus précis expliquent les limites qui demeurent, et les ouvertures qui apparaissent.

Comment se situe la France sur la question de la bioéthique ?

La situation est paradoxale. La France a été la première à se doter d'un Conseil national, preuve que ces questions sont très présentes dans le débat public. Cependant, de nombreux sujets comme la procréation ou la fin de vie suscitent encore de profonds conflits généraux alors que le débat paraît plus apaisé dans d'autres pays.

Qu'est-ce qu'un philosophe comme vous apporte au débat sur la bioéthique ?

On associe souvent en France la bioéthique aux figures du médecin, du juriste et du philosophe. C'est très réducteur. La bioéthique se fonde sur la connaissance de l'humain sous tous ses aspects. Au-delà de la philosophie, qui dégage les principes fondant les choix éthiques, toutes les sciences humaines y ont leur place : historiens, spécialistes des religions ou anthropologues doivent aussi contribuer à faire progresser la réflexion.

Comme disait le philosophe et médecin Georges Canguilhem : « *La médecine est un art au carrefour de toutes les sciences.* » J'irai personnellement plus loin en prétendant que la médecine se situe au sommet des sciences humaines.

TOUS MOBILISÉS AU SERVICE DE NOS MISSIONS

Au-delà des équipes médicales et scientifiques, de nombreux acteurs sont mobilisés au quotidien pour permettre à l'Agence de la biomédecine de remplir ses différentes missions. La Direction des ressources humaines a ainsi assuré la continuité du fonctionnement de l'Agence avec la mise en œuvre de la nouvelle organisation du télétravail, mais aussi le maintien des formations, indispensable à la qualité du service rendu.

Du côté de la Direction des systèmes d'information, l'année 2021 a été marquée par le lancement de la refonte de l'application Cristal qui permet d'organiser la chaîne de la transplantation. Cet outil, partagé par l'ensemble des partenaires de l'Agence, va connaître une refonte totale dans les années à venir, avec pour objectif de renforcer sa sécurité et d'améliorer son ergonomie.

En 2021, le projet d'un nouveau pôle a vu le jour au sein de l'Agence de la biomédecine : le RIR (Relations internationales et recherche), issu de la fusion du pôle Recherche et Affaires européennes et du pôle Coopération internationale.

Enfin, avec l'élargissement de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées, l'Agence de la biomédecine a accueilli de nouvelles associations au sein de ses groupes de travail et comités de suivi, dans le sens d'un approfondissement de la démocratie sanitaire.

Pr Michel Tsimaratos,
directeur général adjoint chargé des
affaires médicales et scientifiques



01



03

Véronique Bony,
directrice des ressources
humaines

Thomas Titré,
chef de projet
Systèmes d'information



02

BAMP
COLLECTIF

04



Virginie Rio,
présidente du *Collectif BAMP!*

Céline Cester,
présidente de l'association
Les Enfants d'Arc-en-Ciel

TOUS
MOBILISÉS




Dès mon arrivée, j'ai
ressenti la motivation et
l'engagement sans faille
des collaborateurs de
l'Agence.



Un nouveau directeur général adjoint chargé des affaires médicales et scientifiques

Le Professeur Michel Tsimaratos a rejoint l'Agence en octobre 2021. Quelques semaines après sa prise de fonctions, il propose une réorganisation des activités de rayonnement international.

Néphrologue de formation, Michel Tsimaratos est devenu chef de clinique en pédiatrie. Agrégé en néphrologie en 2004, il exerce en pédiatrie dans un service où règne une culture de multidisciplinarité. Il se souvient : « *J'ai toujours milité pour que notre savoir-faire permette aux enfants de passer le moins de temps possible à l'hôpital. L'intégration du parcours de santé dans la vie a guidé ma réflexion depuis que je m'occupe de maladies chroniques.* »

P^r Michel Tsimaratos,
directeur général adjoint
chargé des affaires médicales
et scientifiques

Par la suite, promu chef de service, il contribue à faire changer le regard porté sur la maladie chronique chez l'enfant. « *Le savoir-faire en transplantation est devenu une des étapes de ce parcours. Mon service accueillait tous les enfants greffés, quel que soit l'organe concerné.* »

En octobre 2021, il rejoint l'Agence de la biomédecine comme nouveau directeur général chargé des affaires médicales et scientifiques. « *Je me suis dit qu'à 57 ans, c'était une bonne occasion de m'appuyer sur l'expérience accumulée, pour être utile à tous.* »

Après avoir observé le fonctionnement des pôles existants — le pôle International d'une part et Recherche et Affaires européennes, d'autre part — il propose de créer un nouveau pôle : le RIR (Relations internationales et recherche). « *Rapprocher la coopération internationale de la recherche et des affaires européennes permettra de répondre à un certain nombre d'appels d'offres avec un volet opérationnel.* » Un moyen évident pour le P^r Michel Tsimaratos de faire rayonner le savoir-faire de l'Agence de la biomédecine.

TOUS
MOBILISÉS



Tester régulièrement la
robustesse de l'outil et sa
capacité à répondre aux
besoins des utilisateurs.

Refonte de Cristal : ergonomie et sécurité renforcées

Une refonte complète de l'application Cristal, programmée dans le schéma directeur de l'Agence, a été lancée en 2021.

La migration vers de nouveaux socles techniques va apporter plus d'ergonomie aux utilisateurs tout en renforçant la sécurité du système.

L'application Cristal est aujourd'hui partagée par près de 3000 utilisateurs parmi les coordinations hospitalières de prélèvement, les équipes de greffe, les laboratoires d'immunologie ou encore les banques de tissus. Ce système d'information unique en Europe a été développé par l'Agence de la biomédecine pour répondre aux missions définies par la loi de bioéthique : gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe, recensement des donneurs et qualification du donneur et de l'organe, allocation des organes, le tout dans le respect des règles de répartition...

Thomas Titré,
chef de projet
Systèmes d'information

Après avoir migré sur le web en 2006, Cristal va connaître une grande refonte dans les quatre prochaines années. En 2021, la Direction des systèmes d'information a établi le cahier des charges détaillé et sélectionné un prestataire pour le mettre en œuvre.

« L'objectif est de pouvoir disposer d'une interface en conformité avec les outils actuels, souligne Sami Djabbour, responsable du projet de refonte. L'utilisation des technologies les plus récentes nous permettra de nous adapter aux nouveaux usages. Cristal sera ainsi disponible à partir d'une tablette ou d'un smartphone. Une plateforme partagée par tous les partenaires du prélèvement et de la greffe évitera les échanges de mails et offrira un meilleur contrôle du cycle de vie de la donnée. »

La nouvelle application Cristal renforcera la sécurité en répondant aux normes actuelles, dans le respect du règlement général sur la protection des données (RGPD).

La direction des systèmes d'information de l'Agence de la biomédecine a opté pour une migration progressive des différentes fonctionnalités plutôt qu'une bascule totale, comme le note Thomas Titré, chef de projet : « Ce fonctionnement hybride nous apportera plus d'agilité en assurant une continuité de service rendu. Nous pourrions ainsi tester régulièrement la robustesse de l'outil et sa capacité à répondre aux besoins des utilisateurs. Le but est d'éviter les cycles trop longs et l'effet "tunnel" qui oblige à attendre que le projet soit terminé pour pouvoir l'évaluer. »

TOUS
MOBILISÉS



Il nous faut mettre en
avant la noblesse de nos
missions et la qualité de
vie au travail pour séduire
de futurs agents.

Valoriser la marque employeur de l'Agence

La crise sanitaire a bouleversé le quotidien de l'Agence de la biomédecine : télétravail, recrutements, formation...

Véronique Bony, nouvelle directrice des ressources humaines, détaille les actions mises en œuvre pour garantir la continuité du service.

L'année 2020 a été marquée par un très net recul des mouvements de personnel. Il était normal que 2021 connaisse un rebond. « *Nous avons dû relancer les recrutements différés l'année précédente, note la directrice des ressources humaines, Véronique Bony (DRH). Dans un marché du travail très concurrentiel, en particulier pour les professions médicales et paramédicales, nous devons capitaliser sur la marque employeur, souligner la noblesse de nos missions tout en communiquant de manière concrète sur notre quotidien.* »

L'année 2021 a également été marquée par l'évolution de l'organisation du télétravail au sein de l'agence. « *Les RH ont accompagné la mise en place de la nouvelle décision relative au télétravail, poursuit Véronique Bony. Nous avons proposé des outils pour faciliter le travail à distance, mais aussi accompagner les encadrants avec les clubs managers permettant d'échanger sur les bonnes pratiques* »

Véronique Bony,
directrice des
ressources humaines

Le maintien d'une offre de formation de qualité a également été au cœur des préoccupations de la

directrice des ressources humaines (DRH) en 2021 : « *La mise à jour des connaissances est un aspect de la qualité du service rendu par l'Agence. Nous avons instauré des formations mixtes, tout en privilégiant le présentiel quand c'était possible, ce qui a permis aux agents de se retrouver après une année difficile.* »

Effectifs :

241,1

collaborateurs en équivalent temps plein travaillé

Des services-support sur le pont

Pendant la crise, l'activité quotidienne de gestion des ressources humaines n'a pas faibli. Il a fallu aussi préparer la mise en œuvre d'évolutions dans la gestion de la paie : la déclaration sociale nominative, la prise en charge partielle des cotisations mutuelle, l'indemnité de télétravail, les exonérations d'impôts dans le cadre de la crise sanitaire, l'indemnité inflation...

L'implication des associations renforce la démocratie sanitaire

Avec la nouvelle loi de bioéthique et l'élargissement de ses compétences, l'Agence de la biomédecine accueille de nouvelles associations au cœur de ses groupes de travail et comités de suivi. Cette démarche volontariste permet de faire entendre la voix de tous les acteurs de l'AMP.

Le Collectif BAMP! a pour objectif de témoigner, d'informer et d'agir sur l'ensemble des sujets relatifs à l'infertilité, au don de gamètes ou à l'assistance médicale à la procréation (AMP). Créée il y a près de 10 ans, cette association accompagne les personnes du début à la fin de leur parcours d'AMP, avec ou sans enfant. « Nous sommes en relation avec l'Agence de la biomédecine depuis notre création, note Virginie Rio, présidente et cofondatrice du collectif. Au fil des années, nous avons tout naturellement intégré plusieurs groupes de travail. »

Virginie Rio,
présidente du Collectif BAMP!

Le Collectif BAMP! a ainsi récemment participé aux groupes de travail sur la Covid-19, sur la nouvelle campagne de communication sur le don de gamètes ou encore sur le suivi de la loi de bioéthique de 2021. « L'inclusion des différents acteurs au sein de ces groupes fonctionne très bien, se félicite Virginie Rio. Nous donnons notre avis sur les thèmes qui nous sont soumis, et nous pouvons être force de proposition. Avec l'ouverture de l'AMP à de nouveaux publics, d'autres associations sont venues nous rejoindre. »



Notre participation aux différents groupes de travail nous permet de faire entendre la voix des patients.





BAMP
● COLLECTIF ● ● ● ●



EAC
Les Enfants d'Arc en Ciel

Mutualiser les bonnes pratiques

C'est le cas notamment de l'association *Les Enfants d'Arc-en-Ciel* qui accompagne les personnes LGBT dans leur projet parental et leurs démarches juridiques. Pour sa présidente, Céline Cester, la découverte du système français s'apparente à un choc des cultures : « *L'ouverture de l'AMP à toutes les femmes est une avancée majeure, au moins sur le plan philosophique. Mais un véritable fossé demeure entre ce que dit la loi et les réalités de terrain. L'Agence de la biomédecine est très à l'écoute de nos préoccupations, mais certains centres décident encore d'appliquer leurs propres critères d'exclusion. Une harmonisation au niveau national est donc nécessaire.* »

Avec la nouvelle loi, des femmes jeunes, sans problème de fertilité, se retrouvent au cœur d'une démarche médicale. « *C'est un choc des cultures*, poursuit Céline Cester. *Bien sûr, à l'étranger, les femmes sont également prises en charge par un médecin. Mais le protocole est plus souple et plus rapide. Une fois les examens de base réalisés, les essais peuvent commencer. En France, certains CECOS (Centres d'études et de conservation du sperme humain) gardent parfois leurs anciens réflexes. Les femmes doivent rencontrer de nombreux professionnels avant que leur demande soit validée. Sur ce point, il convient de faire évoluer les mentalités.* »

Céline Cester,
présidente de l'association
Les Enfants d'Arc-en-Ciel

« *Les différents centres devraient mutualiser leurs bonnes pratiques, souligne Virginie Rio. L'Agence de la biomédecine joue un rôle de tiers entre tous les acteurs. Malgré nos avis parfois divergents, nous travaillons tous pour améliorer la situation et chercher le consensus, toujours dans le respect de la loi.* »

LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

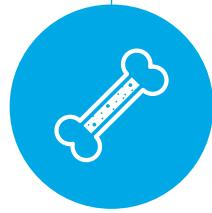
L'Agence de la biomédecine exerce ses missions dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans le champ de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.

Dans les activités qu'elle encadre ou qui utilisent des éléments du corps humain à des fins thérapeutiques, l'Agence de la biomédecine réfléchit et anticipe les questions éthiques que ces activités posent, en conformité stricte avec les lois relatives à la bioéthique. Elle élabore avec les professionnels les règles d'attribution et garantit le respect du principe d'équité.

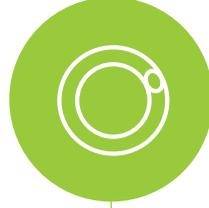
L'Agence de la biomédecine veille à la transparence de son fonctionnement, des règles appliquées dans ses champs de compétence et des évaluations qu'elle conduit. Elle garantit l'indépendance de son expertise, qui lui vaut la confiance des professionnels de santé et du grand public. Au titre de la démocratie sanitaire, elle associe les associations de patients et d'usagers aux processus de décision.

En France, le don d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes 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 ainsi au respect des trois principes fondamentaux des dons qu'elle encadre : gratuité, volontariat et anonymat.

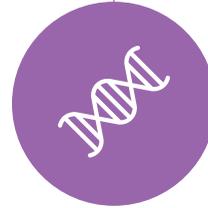
Don, prélèvement et greffe
d'organes et de tissus



Don et greffe de cellules
souches hématopoïétiques



Assistance médicale à la
procréation et don de gamètes



Génétique médicale



Promotion de la recherche
et actions internationales

DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

L'année 2021 a confronté les patients et les professionnels de santé aux effets de la crise sanitaire au long cours. Durant toute cette période, l'Agence de la biomédecine a poursuivi son travail quotidien de soutien et d'appui aux activités de recensement, de prélèvement et de greffe sur l'ensemble du territoire national.

+19,3 %

de greffes en France vs 2020

5 276

greffes provenant de :

1589

donneurs décédés

522

donneurs vivants

Covid-19 : les professionnels de santé mobilisés pendant la crise

L'Agence de la biomédecine a poursuivi, tout au long de l'année, son dialogue avec les pouvoirs publics, les professionnels de santé et les associations de patients, afin que ceux en attente d'organes soient préservés, dans toute la mesure du possible, des effets de la crise sanitaire.

En mars 2021, l'Agence a émis de nouvelles recommandations relatives à la poursuite des activités de prélèvement et de greffe dans le

contexte de l'épidémie de Covid-19. Ces recommandations ont été diffusées très largement aux coordinations hospitalières, aux équipes de greffe, aux directeurs d'établissement de santé et aux Agences régionales de santé (ARS).

Les professionnels de la chaîne du don à la greffe se sont efforcés de maintenir l'activité de prélèvement et de greffe d'organes, tout en préservant la sécurité des patients greffés, dans un contexte où la

circulation virale les exposait à de nouveaux risques.

L'activité a été au rendez-vous de cet engagement des professionnels, grâce à la réorganisation des équipes et des filières de soins. Cette forte mobilisation et leur capacité d'adaptation ont permis une augmentation de 19,3 % de l'activité de greffe par rapport à 2020, avec 5276 patients greffés.



PRÉLÈVEMENT DE TISSUS

Bilan de l'année 2021



Quel est le bilan de l'activité de prélèvement de tissus en 2021?

D^r Isabelle Martinache : En 2021, l'augmentation du nombre de prélèvements signe une véritable reprise de l'activité par rapport à 2020. Les prélèvements de cornées ont eux progressé de 23 % par rapport à 2020, avec 5674 donneurs prélevés, ce qui représente 1059 donneurs de plus. Comme cette activité de prélèvement de cornées représente 96 % de toute l'activité de prélèvements de tissus sur donneurs décédés, quand elle évolue, elle emporte avec elle tous les chiffres tissus. Plus spécifiquement, la progression pour chaque type de prélèvement est de 62 % pour les veines (246 donneurs), 41 % pour la peau (302 donneurs), 30 % pour les os (90 donneurs), 21 % pour les artères (377 donneurs) et de -2 % pour les valves (250 donneurs).



D^r Isabelle Martinache,
référente stratégie tissus à
l'Agence de la biomédecine



L'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus s'est bien comportée en 2021, malgré la crise sanitaire. Tout au long de l'année, l'Agence de la biomédecine a su contribuer au maintien de cette activité, en lien avec les équipes hospitalières, tout en veillant à informer les différentes parties prenantes.

P^r François Kerbaul,

directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (DPGOT) à l'Agence de la biomédecine



Où en est aujourd'hui l'état des stocks ?

D^r Isabelle Martinache : L'état des stocks en banque de tissus est reconstitué au fur et à mesure, et nous sommes toujours à flux tendu. Nous avons mis en place un pilotage mensuel qui permet de mieux suivre cette évolution des stocks. Ce pilotage montre à quel point il est nécessaire de mettre en commun ces données. Pour parfaire l'analyse et répondre aux besoins, la mise en commun des données en temps réel nous permettra d'agir face aux alertes de pénuries en particulier. Nous mesurons les limites du système d'attribution des greffons au niveau local, et son incapacité à offrir toute l'équité attendue dans nos domaines.

Quelles sont les clés pour répondre à la forte demande ?

D^r Isabelle Martinache : Une des clés est bien sûr la forte mobilisation de tous les acteurs. On a pu profiter en 2021 de la contribution des professionnels des coordinations qui ont fait preuve d'un engagement manifeste sur les tissus. L'essor des prélèvements de veines sur donneurs décédés est le signe d'une vraie dynamique et témoigne de « l'envie de prélever ». Une autre clé est le recensement exhaustif de toutes les personnes décédées, à partir duquel l'identification des causes de non-prélèvement au sein de l'établissement préleveur, et des causes de non-qualification du tissu, en banque de tissus, doit être précise pour exploiter les indicateurs d'activité avec pertinence. Face aux freins identifiés, les solutions doivent être pensées et mises en œuvre avec le soutien des réseaux régionaux et national, pour répondre à la demande croissante.

MISSIONS

DON, PRÉLÈVEMENT
ET GREFFE D'ORGANES
ET DE TISSUS

DON DU VIVANT

Relancer l'activité

Une enquête nationale sur les pratiques professionnelles de prélèvement sur donneur vivant a été menée par le D^r Laurent Durin dans le cadre d'un Master 2. Son objectif était d'analyser les freins à la relance de cette activité.



D^r Myriam Pastural,
médecin néphrologue
au centre AURAL de Lyon
et référente Rein à l'Agence
de la biomédecine

D^r Laurent Durin,
médecin à l'Agence
de la biomédecine

Isabelle Théophile,
chef de projet
Communication à l'Agence
de la biomédecine



La volonté politique et la mise à disposition de moyens humains et logistiques sont les clés de la relance de l'activité donneur vivant.

D^r Myriam Pastural,
médecin néphrologue au centre AURAL
de Lyon et référente Rein à l'Agence
de la biomédecine



Dans quel contexte avez-vous mené cette enquête sur les pratiques d'activité de donneur vivant ?

D^r Myriam Pastural : Nous avons constaté une chute de l'activité du don du vivant depuis 2018. Cette chute était de plus de 11 % en 2018, 6 % en 2019 et 24 % en 2020, en lien avec la pandémie. Il y a eu une reprise importante en 2021, avec 502 greffes, mais qui ne permet pas de rattraper le retard, ni de retrouver l'activité antérieure.

D^r Laurent Durin : Je suis reparti d'un travail d'analyse de l'activité jusqu'en 2016, effectué par Hélène Logerot, en charge du pôle OFAS (Organisation et financement des activités de soins) à l'Agence, pour analyser les causes de cette baisse d'activité. J'ai mené simultanément deux enquêtes au premier semestre 2021 : une étude quantitative auprès des 33 équipes de greffe rénale et une enquête qualitative menée en rencontrant différentes parties prenantes, telles que les responsables des sociétés savantes, des associations de patients et des néphrologues. Les résultats de ce travail ont été rendus publics en juillet 2021.

Quelles sont les bonnes pratiques et les grands enseignements issus de cette enquête ?

D^r Laurent Durin : Le donneur vivant est un donneur important parce que c'est la modalité de greffe rénale qui donne les meilleurs résultats thérapeutiques. La volonté politique de développer un prélèvement d'organes multi-sources doit être affichée et déclinée, en lien avec l'Agence de la biomédecine, à tous les niveaux : national, régional et local.

D^r Myriam Pastural : Les grands axes issus de cette enquête et de la concertation que nous avons engagés avec les parties prenantes sont intégrés dans le prochain plan greffe, ainsi que les propositions d'actions qui en découlent. La volonté politique et la mise à disposition de moyens humains et logistiques sont les clés de la relance de cette activité. Il est aussi important de garantir la transparence des moyens financiers alloués, qui parfois n'arrivent pas jusqu'aux équipes. La désignation d'un référent greffe au sein de chaque ARS permettra de contribuer au pilotage territorial de l'activité, et d'accompagner les directions hospitalières dans leur dialogue de gestion. En particulier, il faut une volonté affirmée pour trouver des places de bloc opératoire et faire de cette activité une priorité.

Quel est l'objectif de la campagne de communication qui a été mise en place ?

Isabelle Théophile : L'Agence de la biomédecine met en œuvre chaque année une campagne d'information sur ce thème. En 2021, nous avons souhaité revoir la stratégie de communication et changer d'approche, afin d'élargir notre audience. Nous avons proposé de braquer les projecteurs sur le rein, pour sensibiliser l'opinion à l'impact de la maladie rénale, qui concerne 1 Français sur 10, et à l'importance du don vivant. Une conférence de presse le 13 octobre a marqué le lancement de la campagne qui s'est poursuivie jusqu'au 5 novembre 2021. Le grand public a découvert ce message d'information grâce à un spot radio et à une vidéo digitale diffusée sur des sites internet; des témoignages et partenariats sur les réseaux sociaux ont complété la diffusion sur le digital. Comme toujours, des affiches et des brochures ont été mises à disposition du grand public dans les centres de dialyse. Cette campagne qui a été bien perçue et appréciée sera poursuivie.

Des innovations au service des patients

La machine à perfuser les foies

L'Agence de la biomédecine a fortement promu le déploiement de la perfusion rénale sur machine avec un plan de financement innovant mis en place dès 2011. Plus de 90 % des reins prélevés sur des donneurs à critères élargis sont aujourd'hui perfusés avec d'excellents résultats. Et pour le foie ? Des données issues d'études internationales démontrent l'intérêt majeur de recourir à la perfusion en cas de greffons hépatiques non optimaux. Les résultats d'un protocole de recherche avec plusieurs centres de transplantation hépatique français sont en cours d'analyse pour confirmer le bénéfice de la perfusion du greffon hépatique avant transplantation. En effet, en fonction de l'âge du donneur, surtout s'il est associé à un antécédent vasculaire, et de la présence de lésions de stéatose hépatique, le foie offre de moins bons résultats de récupération après la greffe, ces lésions préexistantes pouvant être significativement aggravées par les différents événements qui se produisent au moment du décès, mais aussi par le délai d'ischémie entre le prélèvement et la greffe. La machine à perfuser les foies peut inverser ce pronostic, et faire en sorte que ce foie n'ait pas de lésion sévère. Elle va le préserver de manière optimale (en apportant de l'oxygène), optimiser au maximum la récupération des fonctions hépatiques du greffon, voire dans certains cas réhabiliter et finalement permettre la greffe de ces foies initialement récusés, dans le but d'augmenter à la fois le nombre et la qualité des greffes hépatiques en France.



Les îlots de Langerhans

Depuis 2021, il est possible d'isoler et de transplanter des îlots de Langerhans, ces cellules pancréatiques qui sécrètent l'insuline. Des unités de thérapie cellulaire extraient et préparent les cellules qui sont ensuite perfusées chez le receveur. Deux ou trois injections sont nécessaires pour chaque patient, avec un suivi post-opératoire plus simple. Les premiers résultats sont très encourageants. C'est une technique sur laquelle les équipes de recherche travaillent depuis plusieurs années. La reconnaissance de cette activité par arrêté en 2021 permet de proposer ce traitement comme un soin courant aux patients qui en ont besoin. L'objectif est de réaliser 100 greffes par an d'ici 2026. L'Agence de la biomédecine place beaucoup d'espoirs dans cette nouvelle activité très prometteuse de thérapie cellulaire, qui permet de sauver des patients diabétiques insulino-dépendants dont le pronostic vital est engagé.

MISSIONS

DON, PRÉLÈVEMENT
ET GREFFE D'ORGANES
ET DE TISSUS

RELANCE DU DON D'ORGANES

Un plan pour relancer le don d'organes en Île-de-France



Pour quelle raison était-il nécessaire de lancer un plan de relance du don d'organes ?

D^r Régis Bronchard : La région francilienne concentre 18 % de la population française avec une population plus jeune et un maillage sanitaire plus dense qu'ailleurs. Curieusement, l'Agence y enregistre un recul du prélèvement d'organes, notamment lié à un taux d'opposition au prélèvement de 10 % supérieur à la moyenne nationale. Nous avons donc fait un état des lieux du prélèvement et de la greffe et identifié 4 axes de travail.

En quoi consistent ces 4 axes ?

D^r Régis Bronchard : Le premier axe vise à améliorer le maillage territorial des équipes de prélèvement d'organes et de tissus au sein de la petite et de la grande couronne. L'objectif est de pouvoir mieux identifier les donneurs, pour les prendre en charge et exercer les missions transversales dans ce large bassin de population. Le deuxième axe consiste à travailler autour des filières de prise en charge des cérébrolésés hors ressources thérapeutiques, le troisième à augmenter le prélèvement de donneurs décédés en arrêt circulatoire (DDAC) de type Maastricht 3 et enfin le dernier à comprendre et agir sur le taux d'opposition régional. Un cinquième axe portera sur le don vivant.

Comment s'illustre concrètement ce plan de relance ?

D^r Régis Bronchard : Ce travail a déjà abouti à la création de plusieurs coordinations hospitalières de prélèvement de tissus permettant d'augmenter le nombre de personnels dédiés au don d'organes et de tissus en Île-de-France. Plusieurs travaux sont en cours avec les SAMU, les grandes gardes de neurochirurgie et plus largement les filières de prise en charge des cérébrolésés. De nombreux projets d'autorisation de prélèvement sur DDAC M3 sont lancés ou aboutis. Enfin, une réflexion approfondie est en cours sur l'opposition, avec des actions de recherche mais aussi d'ores et déjà des actions d'enseignement renforcées.



D^r Régis Bronchard, responsable du service régional Île-de-France et adjoint au Directeur du prélèvement et de la greffe organes-tissus (DPGOT) à l'Agence de la biomédecine



Des greffes dérogatoires pour les VIH+

Un arrêté du 5 juillet 2021 donne l'opportunité à des patients vivant avec le VIH d'être donneurs d'organes, si telle est leur volonté. Ces greffes d'organes ne peuvent cependant être pratiquées que si le pronostic vital du receveur potentiel est engagé et lorsqu'aucune alternative n'est ouverte. Le receveur potentiel doit être informé au préalable et donner son accord pour recevoir un greffon provenant d'un donneur en mort encéphalique séropositif. Pour être éligible, le donneur séropositif doit répondre

à un certain nombre de critères stricts, comme une charge virale nulle ou quasi nulle, la prise d'un traitement antirétroviral stable depuis un an, un taux de CD4 conforme et l'absence d'infections opportunistes. Une fois que le donneur sélectionné a été qualifié, ses organes peuvent être transplantés à des patients vivant eux-mêmes avec le VIH et répondant aux mêmes critères. Ce point doit être vérifié par l'équipe de greffe préalablement à l'intervention. Le receveur doit par la suite

bénéficier d'une prise en charge thérapeutique et d'un suivi post-greffe appropriés. Le don vivant d'un rein ou d'un lobe de foie est aussi possible selon ce protocole national et avec les mêmes critères. Le caractère parfaitement stable et contrôlé de l'infection par le VIH et l'absence de toute lésion spécifique rénale ou hépatique sont soumis à l'avis d'un collège d'experts, avant l'audition par le comité d'experts pour les donneurs vivants. Après la greffe, donneur et receveur font l'objet d'un suivi spécifique.

DON ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

L'Agence de la biomédecine souhaite offrir la possibilité aux praticiens d'accéder à toutes les sources de greffons de cellules souches hématopoïétiques (CSH) disponibles, afin qu'ils puissent sélectionner le meilleur greffon pour leurs patients, en fonction de leur âge, de leur pathologie, du stade de leur maladie et de l'urgence de la greffe à réaliser.

Alors que les hommes ne représentent que 36 % des inscrits, 70 % des donneurs prélevés pour des patients nationaux sont des hommes. Les moins de 35 ans représentent 38 % des inscrits.

337 832

personnes inscrites
sur le registre français

23 769

nouveaux donneurs inscrits

1 128

patients ont bénéficié
d'une greffe de moelle
osseuse en France

142

donneurs non apparentés
prélevés en France

Près de

40

millions de donneurs
dans le monde

38 163

unités de sang placentaire
stockées en France



DON DE MOELLE OSSEUSE

Une nouvelle stratégie d'inscription

Comment avez-vous accompagné la nouvelle stratégie d'inscription des donneurs de moelle osseuse ?

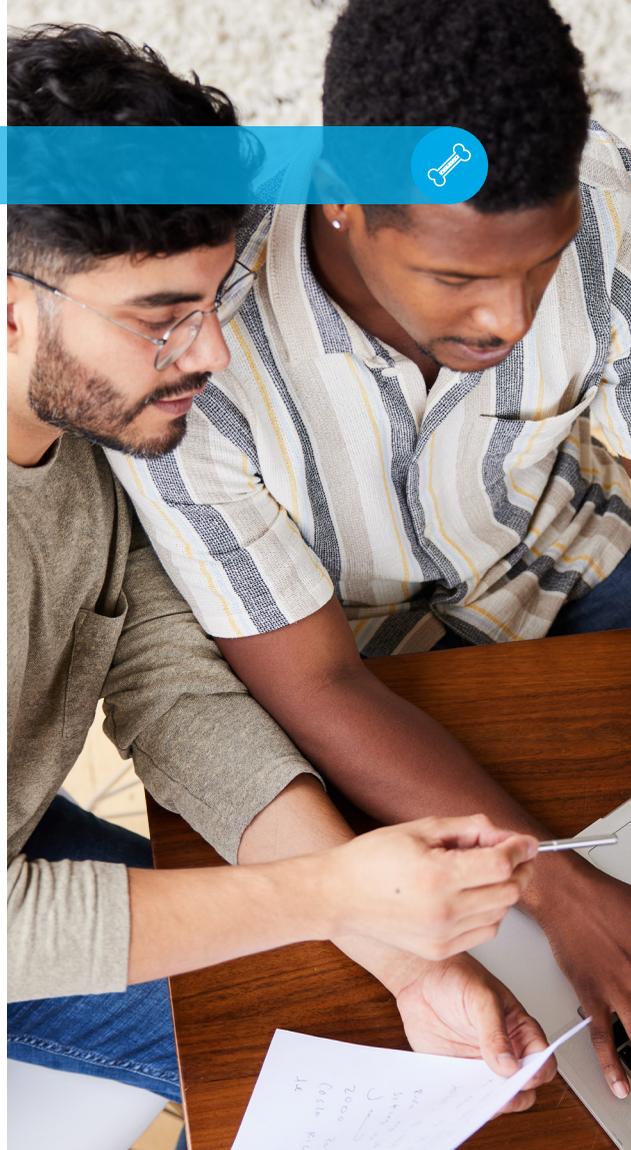
Angélique Jarnoux : La décision d'abaisser l'âge limite d'inscription de 50 à 35 ans révolus a constitué un grand changement pour tous les acteurs du don. Il a donc été nécessaire, aux côtés des équipes du registre, d'accompagner les parties prenantes (associations et centres donneurs) pour les informer de cette décision, les outiller pour aller vers cette nouvelle cible et répondre aux questions du public. Nous avons également communiqué auprès des donneurs déjà inscrits pour les rassurer : ils restent Veilleurs de vie jusqu'à 60 ans.

Comment avez-vous infléchi la communication pour prendre en compte ce changement ?

Angélique Jarnoux : Ces dernières années, nous avons déjà commencé à cibler plus particulièrement les 18-35 ans. À partir du 1^{er} janvier 2021, ils sont devenus notre cible exclusive. Nous avons donc opté pour une campagne de communication 100 % digitale, adaptée aux habitudes de consommation média de cette tranche d'âge. Cette campagne, qui s'est étalée sur plusieurs mois, a adopté un ton plus direct, utilisé de nouveaux canaux et codes graphiques pour être plus percutante auprès des 18-35 ans.

De quelle manière cette campagne a-t-elle été relayée dans les centres donneurs ?

D^r Michael Peres : Nous avons principalement diffusé l'information aux médecins d'accueil qui rencontrent les donneurs souhaitant s'inscrire. Nous avons adapté notre discours pour répondre aux donneurs de plus de 35 ans qui ne pouvaient plus s'inscrire et les avons encouragés à sensibiliser des personnes plus jeunes dans leur entourage. Nous avons réussi à rajeunir l'âge des donneurs sans en diminuer le nombre. Désormais, l'objectif est d'augmenter la proportion des jeunes hommes, qui ne représentent que 36 % des personnes inscrites sur le registre national.



Angélique Jarnoux,
chargée de
communication don
de moelle osseuse et
don de sang
placentaire à l'Agence
de la biomédecine



D^r Michael Peres,
représentant d'un
centre donneur



MISSIONS

DON ET GREFFE
DE CELLULES SOUCHES
HÉMATOPOÏÉTIQUES

ÉTUDE

Cryopréservation des greffons de CSH Quels résultats ?

Historiquement, les greffons de cellules souches hématopoïétiques (CSH) sont, sauf circonstances particulières, injectés dans les heures suivant leur prélèvement, sans recours à la cryopréservation (congélation).

La pandémie de Covid-19 a bouleversé les activités de greffe de CSH, et a nécessité le recours à la cryopréservation de greffons pour sécuriser la procédure, tant au niveau du receveur que du donneur.

Dès mars 2020, de nombreuses agences et sociétés savantes, dont la Société francophone de greffe de moelle osseuse et Thérapie cellulaire (SFGM-TC), ont en conséquence recommandé la cryopréservation des greffons avant le début de la préparation du patient afin de sécuriser les procédures de la greffe.

La situation d'urgence liée à la pandémie a entraîné un changement de pratiques, avec pour la première fois une indication quasi-systématique de cryopréservation des greffons de CSH. Une analyse du Registre France Greffe de Moelle, réalisée sur 4302 greffons utilisés pendant la période 2015-2019, montre que la proportion de greffons de CSH non apparentés et cryopréservés était de l'ordre de 4 %, contre plus de 60 % pour ce même type de greffon, pendant la pandémie.

Un atelier SFGM-TC a été dédié à l'évaluation des modalités et de l'impact de la cryopréservation des greffons allogéniques en contexte pandémique.

Les participants à cet atelier ont travaillé sur 3 questions :

1. Comment les centres francophones ont-ils mis en œuvre les recommandations relatives à la cryopréservation des greffons de CSH allogéniques durant la période de pandémie à SARS-CoV-2 ?

Les centres algériens, belges et libanais ont suivi les recommandations de la société savante européenne EBMT. Les centres canadiens, français et suisses ont leurs propres recommandations nationales.

2. Quel est l'impact de la cryopréservation sur la qualité et la richesse des greffons ?

La principale différence, directement liée au type de donneur (apparenté ou non), est le délai médian entre la fin de la collecte et la cryopréservation : 20 heures pour les greffons apparentés versus 28 heures pour les greffons non apparentés. Le rendement en cellules CD34+ et CD3+ et la viabilité des cellules nucléées totales (CNT) sont significativement diminués dans le groupe non apparenté, suggérant un impact délétère de la durée du transit sur le greffon.



3. Quels enseignements pouvons-nous tirer de cet épisode pandémique ?

L'analyse et les résultats des données biologiques sur 1146 allogreffes de CSH apparentées et non apparentées effectuées entre mars 2020 et août 2021, communiquées par 24 centres participants, ont permis d'émettre les recommandations suivantes :

- La quantité de cellules CD34+ du futur greffon collecté doit être majorée en tenant compte du rendement moyen postdécongélation propre à chaque centre (+25 % environ).
- En situation non apparentée, la mise à disposition du greffon et son acheminement doivent être optimisés afin que le délai entre la fin de la collecte et le début de la cryopréservation soit inférieur à 48 h.
- Les greffons doivent être cryopréservés en un minimum de poches (idéalement deux) afin d'optimiser la récupération des cellules CD34+ et de faciliter les manipulations postdécongélation.
- Un contrôle de qualité robuste, de préférence en simple plateforme, doit être réalisé sur le produit cellulaire décongelé injecté.
- La principale question en suspens demeure l'impact clinique de la cryopréservation des greffons allogéniques, question qui devrait être pour tout ou partie clarifiée par l'étude SFGM-TC/ABM actuellement en cours prévue pour une publication en mai 2022.

Accréditation WMDA Préparer l'évaluation de 2023

La *World Marrow Donnor Association* (WMDA) est l'association internationale des registres de donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et des banques de sang placentaire. Ses missions consistent à promouvoir la collaboration internationale entre les registres et assurer la protection des droits ainsi que la sécurité de tous les donneurs non apparentés, ainsi que la qualité et la disponibilité des greffons de CSH, au bénéfice des patients du monde entier. L'accréditation WMDA est une démarche qualité à l'échelle mondiale, adaptée aux réalités et au contexte du fonctionnement des registres. Elle permet l'harmonisation des pratiques et l'amélioration de la qualité, la facilitation des échanges internationaux, la crédibilité et la confiance au niveau international. Le registre français a été accrédité la première fois en 2004 et son accréditation a été renouvelée en 2009, 2014 et 2018. La prochaine démarche d'accréditation, à laquelle il faut se préparer longtemps à l'avance, est prévue en 2023.

En 2021, le Registre France Greffe de Moelle (FGM) a répondu à une autoévaluation à mi-parcours entre deux démarches d'accréditation. Celle-ci avait plusieurs objectifs : répondre aux questions soulevées par les inspecteurs WMDA en 2018, au moment du renouvellement de l'accréditation, appliquer les recommandations/suggestions d'amélioration issues du rapport d'inspection et intégrer dans ses pratiques les nouveaux standards de qualité WMDA publiés en 2020. Le registre FGM a notamment mis à jour son mode de fonctionnement, ainsi que les formulaires d'engagement du donneur, le questionnaire d'aptitude finale, les notices d'information transmises aux donneurs et autres documents, afin de répondre aux standards de la WMDA, mais également au règlement européen de la protection de données (RGPD) et à la nouvelle loi relative à la bioéthique. En renouvelant l'accréditation WMDA et en réalisant l'audit documentaire à mi-parcours, le registre français démontre, justificatifs à l'appui, sa conformité aux recommandations de la WMDA et à ses standards de qualité.

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET DON DE GAMÈTES

Alors que la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19 se poursuivait en 2021, l'Agence de la biomédecine a tout mis en œuvre pour accompagner les centres d'assistance médicale à la procréation et les personnes engagées dans des parcours, dans le respect des conditions de sécurité et de qualité des soins.

En 2020*

Près de

20 370

enfants nés grâce à une AMP

135

nouveaux donneurs de spermatozoïdes (donneurs acceptés dont le sperme a été congelé dans l'année)

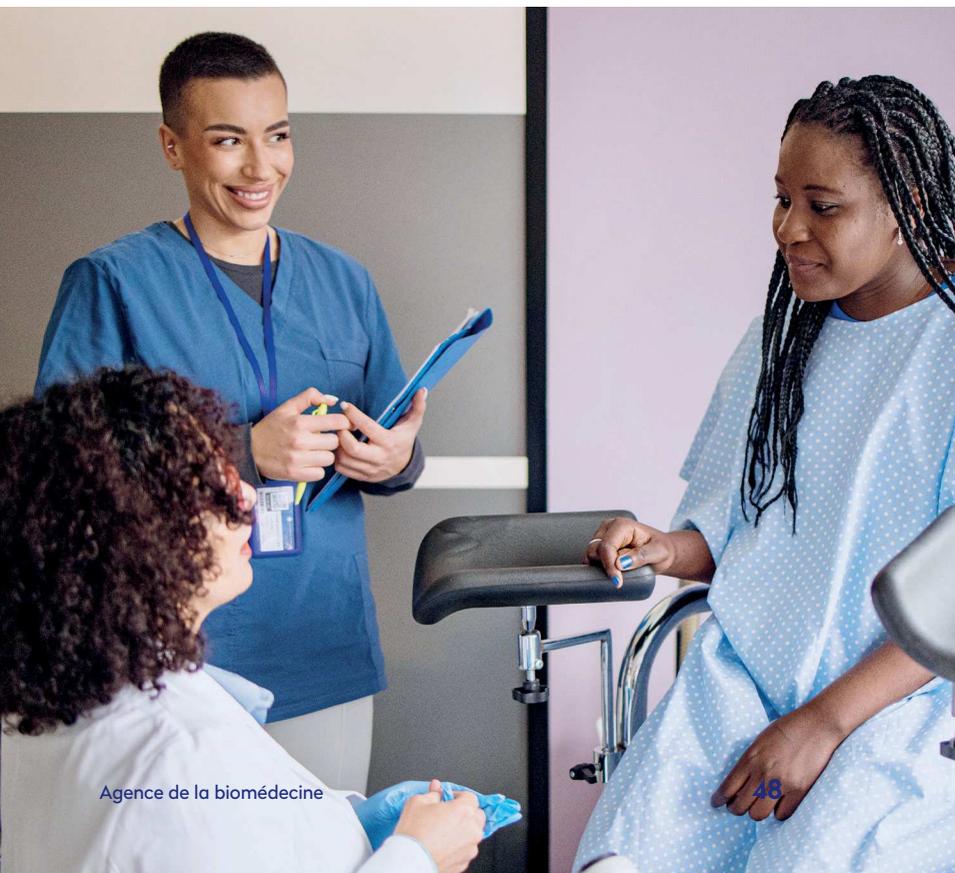
489

nouvelles donneuses d'ovocytes (nombre de ponctions de donneuses dans l'année)

8 058

patients ont bénéficié d'une préservation de la fertilité pour prévenir une altération ultérieure possible de la fertilité

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



L'assistance médicale à la procréation durant la crise sanitaire

Comment l'Agence de la biomédecine a-t-elle poursuivi l'accompagnement des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) en 2021?

D^r Claire de Vienne : En 2021, la mise à jour des recommandations en matière d'AMP en contexte d'épidémie de Covid-19 s'est poursuivie, avec la publication en juillet de la 7^e et dernière version (*à l'heure de la publication de ce rapport*). Celles-ci s'appuient sur un avis du Haut Conseil de la santé publique recommandant notamment la vaccination des personnes avant une AMP ou avant un don de gamètes.

Ces recommandations ont été élaborées avec le groupe de travail constitué en avril 2020 par l'Agence, formé de professionnels et de représentants des usagers. En outre, ce groupe très dynamique a permis un partage des connaissances médicales bibliographiques, ainsi que des expériences de terrain.



L'Agence de la biomédecine a mené une action précoce et suivie avec les professionnels et les usagers. Elle a publié et mis à jour régulièrement des recommandations médicales et des documents d'information pour le public, tout au long de l'épidémie de Covid-19.

P^r Philippe Jonveaux,

directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines à l'Agence de la biomédecine



Comment les usagers ont-ils été associés à ces travaux et comment ont-ils été informés?

D^r Claire de Vienne : Les représentants des usagers étaient associés au groupe de travail et l'Agence a communiqué auprès des usagers au moyen de ses sites internet.

- Sur www.procreation-medicale.fr, une FAQ (foire aux questions) sur l'AMP et la Covid-19, et une FAQ sur la vaccination Covid en AMP
 - Sur les sites www.dondovocytes.fr et www.dondespermatozoïdes.fr, une FAQ sur le don de gamètes en période Covid.
- Tous ces documents sont également proposés en téléchargement.

D^r Claire de Vienne,
médecin référent en AMP à l'Agence de la biomédecine



MISSIONS

ASSISTANCE MÉDICALE
À LA PROCRÉATION
ET DON DE GAMÈTES

ENFANTS NÉS APRÈS AMP

Un suivi de la santé à long terme

L'Agence de la biomédecine a élaboré une brochure sur la santé des enfants issus d'une AMP, destinée à fournir aux professionnels et aux futurs parents une information sur l'état actuel des connaissances scientifiques. Elle va mettre en place une étude de cohorte pour assurer un suivi de la santé des enfants jusqu'à l'âge adulte. L'objectif est d'apporter des éléments de connaissance sur la santé des enfants et développer, le cas échéant, des méthodes préventives adaptées.


Nous allons créer une
base de données pour suivre
à long terme la santé des
enfants nés d'AMP.

Jessica Gane,
épidémiologiste au pôle évaluation de la
DPEGh à l'Agence de la biomédecine


La santé de l'enfant, puis de l'adulte né grâce à une technique d'assistance à la procréation (AMP) diffère-t-elle de la santé de ceux conçus naturellement ? Pour tenter de répondre à cette question, l'Agence de la biomédecine a mis en place en 2018, un groupe de travail dédié, rassemblant différents acteurs de l'AMP. « L'objectif était, dans un premier temps, de créer une fiche d'information destinée aux professionnels et au grand public, avec les données les plus récentes issues notamment de la littérature internationale » (fiche disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine*), souligne le Pr Philippe Jonveaux, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines à l'Agence. « Par ailleurs, nous disposons de notre propre registre, baptisé Gaïa, qui recueille les données d'activité des centres et les indicateurs de prise en charge des femmes ayant eu recours à l'AMP. Toutefois, ne disposant pas d'informations sur l'état de santé de l'enfant au sein du registre, nous avons utilisé les données du Système national des données de santé (SNDS). »

* https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/brochure_patients_personnes-nees-amp.pdf



« Nous avons observé une augmentation significative, mais peu élevée, du risque de malformations pour les personnes nées d'AMP, de l'ordre de 15 %, précise la Professeure Patricia Fauque, chef de service de biologie de la reproduction au CHU de Dijon et membre du groupe de travail. La question fondamentale qui se pose est d'identifier les causes exactes de cette majoration du risque. Elles peuvent être liées aux techniques utilisées, mais aussi au contexte d'infertilité des couples. Pour y répondre, nous avons besoin de données très conséquentes, sur une large population. Le croisement des données fournies par Gaïa et le SNDS nous permettrait d'obtenir davantage de réponses. »

Le registre Gaïa s'interrompt au moment de la naissance. L'Agence de la biomédecine a donc lancé la construction d'une cohorte pour suivre dans le temps l'évolution de la santé des personnes nées d'une AMP. « Nous allons, à partir de cette cohorte, créer des indicateurs de suivi et identifier les événements de santé en lien avec ceux décrits dans la littérature. L'objectif est d'identifier, si possible, des liens statistiques entre la survenue de certains événements (maladie, etc.) et le parcours d'AMP, dans le but de mettre en place des actions préventives. Nous allons utiliser une base de données unique et précieuse (le SNDS) pour mieux connaître le parcours de soins des enfants. Cette base sera appariée au registre Gaïa afin d'avoir le parcours d'AMP de la mère », précise Jessica Gane, épidémiologiste au pôle évaluation de la DPEGh.

Les règles d'attribution des gamètes confiées à l'Agence de la biomédecine

La loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique a notamment complété les missions de l'Agence de la biomédecine figurant à l'article L.1418-1 du code de la santé publique en lui confiant la mission de proposer des règles d'attribution des gamètes et des embryons en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 du même code. Sur la base de cette proposition, qu'il n'est pas tenu de suivre, le ministre chargé de la santé fixe ensuite les règles d'attribution qui s'imposeront à tous.

Ces règles visent à harmoniser les pratiques dans les centres de don de gamètes et d'embryons, et à garantir l'égalité d'accès à l'AMP, avec en particulier l'absence de discrimination à raison du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle. Elles viennent compléter les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation fixées par arrêté du 30 juin 2017, lesquelles feront par ailleurs l'objet d'une révision plus générale d'ici la fin de l'année 2022.

Pour élaborer sa proposition de règles d'attribution des gamètes et des embryons, l'Agence a constitué un groupe de travail réunissant des représentants des sociétés savantes et des partenaires associatifs du domaine. Le fruit de ces travaux a ensuite été présenté et discuté au groupe de travail « Stratégie en AMP » le 14 juin 2021, puis au Comité médical et scientifique du 24 juin 2021, et enfin au Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine le 16 septembre 2021. À l'issue de ces travaux, un accord s'est dessiné pour prévoir notamment que l'attribution des gamètes et des embryons se fait selon l'ordre chronologique d'inscription. Par ailleurs, la personne qui souhaite bénéficier d'un don doit être informée immédiatement des modalités de l'appariement sur les caractéristiques phénotypiques, des délais de la procédure et du fait que l'appariement n'est réalisé que si elle le souhaite, et dans la mesure du possible.



GÉNÉTIQUE MÉDICALE

La révision de la loi relative à la bioéthique, le développement des connaissances et des technologies conduisent à une évolution des pratiques en matière d'examen des caractéristiques génétiques. L'Agence de la biomédecine suit ces évolutions au travers des rapports d'activité des laboratoires et les accompagne par des recommandations de bonnes pratiques au bénéfice des patients, en s'appuyant sur les professionnels.

7

décisions de recherche sur les CSEh en 2021 (7 renouvellements)

8

décisions de conservation dont 4 autorisations, 3 renouvellements et 1 refus

5

décisions d'importation, dont 1 refus

2

déclarations de protocole de recherche sur les CSEh (dans le cadre du régime transitoire mis en place par la loi, article 20 VII)

Refonte du cadre de collecte

L'Agence de la biomédecine collecte les données relatives à l'activité des laboratoires autorisés à réaliser des examens de génétique en France. En 2021, une refonte complète du cadre dans lequel elle effectue cette collecte a été mise en œuvre en vue de garantir une meilleure qualité de données. Cette refonte tient compte des évolutions technologiques et de celles liées à la révision de la loi de bioéthique. Elle permet par ailleurs une meilleure restitution de l'information.

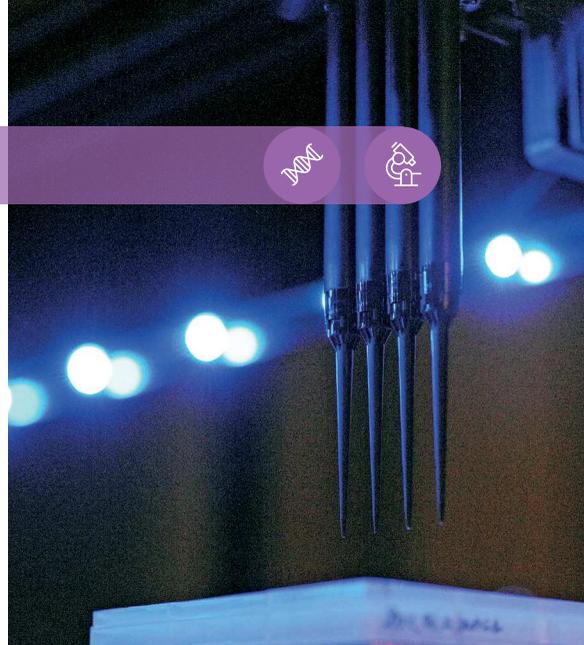
Pour la réalisation de ce projet, l'Agence a mobilisé plusieurs pôles et directions.

Le pôle Diagnostics de la direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines a mis en place un groupe de travail afin de définir les indicateurs à recueillir et d'appréhender au mieux l'activité sur le territoire français. Ce groupe a réuni les représentants des sociétés savantes intervenant dans le domaine de la cytogénétique et de la génétique moléculaire.



Les professionnels ont été largement impliqués par l'Agence grâce au groupe de travail. Les biologistes concernés mesurent l'investissement important que la mise en place du dispositif va engendrer. L'accompagnement de l'Agence de la biomédecine notamment pour l'évolution du système d'information des structures est un point-clé de la réussite du projet.

D^r Pascale Saugier,
MCU-PH au CHU de Rouen



Le pôle Qualité des données a regroupé les besoins issus de ce groupe de travail pour la rédaction du cahier des charges qui décrit l'ensemble des processus de recueil et le traduit en besoins informatiques.

L'implication de la direction des systèmes d'information et la mobilisation de l'ensemble de ces pôles pour l'étude de chacune des différentes briques techniques ont été nécessaires pour mener à bien ce projet ambitieux. L'apport de ces nouveaux outils innovants bénéficiera à d'autres projets de l'Agence de la biomédecine.

Des indicateurs de suivi utiles aux professionnels de la génétique et aux partenaires institutionnels (ARS, tutelles), dans le cadre de la pratique quotidienne ou plus largement des plans maladies rares et France Médecine génomique, ont été définis. Grâce à ce travail, le recueil ainsi que l'exploitation et la restitution des données pourront débuter en 2023.

Un projet pensé avec les professionnels

Les biologistes impliqués dans les filières de santé orientées vers les maladies rares ont fait preuve d'enthousiasme pour ce projet et accepté, en conséquence, de restituer certains indicateurs. De plus, pour les sociétés savantes, notamment l'Association Nationale des Praticiens de Génétique Moléculaire (ANPGM), ainsi que pour les professionnels de terrain, c'est l'occasion d'avoir une vision globale de l'activité et des stratégies diagnostiques utilisées sur le territoire et un suivi longitudinal des activités sensibles.

MISSIONS

GÉNÉTIQUE MÉDICALE

GÉNÉTIQUE ET DON

Un groupe de travail dédié



D^r Pascale Lévy,
référente génétique à
l'Agence de la biomédecine



Pr Jean-François Guérin,
reconduit dans son mandat
de président du Conseil
d'orientation de l'Agence
de la biomédecine



Quelle est l'origine de l'enquête menée sur l'hétérogénéité des examens demandés lors d'un don de gamètes et d'embryons ?

D^r Pascale Lévy : Nous nous sommes rendu compte que, dans le cadre du don de gamètes et d'embryons, il y avait une hétérogénéité sur le territoire quant aux examens génétiques des donneurs. Cela nous a interrogés et nous avons souhaité rencontrer les centres. Nous avons fait une enquête préalable et avons constaté qu'il y avait une diversité dans le parcours de soin. Ces résultats nous ont incités à créer un groupe de travail dédié. Il fallait un questionnement éthique et le Conseil d'orientation s'est emparé du sujet. Le Pr Jean-François Guérin a mis en place cette réflexion et nous avons rapidement travaillé main dans la main.

Comment vos groupes de travail respectifs se sont-ils organisés ?

Pr Jean-François Guérin : Le groupe de travail réuni par Pascale Lévy et le Conseil d'orientation se sont rassemblés au départ de manière indépendante. Le groupe de travail du Conseil d'orientation est composé de philosophes, juristes, psychologues, médecins... complémentaires à la composition du groupe de travail de l'Agence. C'est intéressant d'avoir un regard extérieur à ce que nous, Agence de la biomédecine, pouvons apporter. Nous avons proposé de réfléchir dans le cadre du don de gamètes sur la question des examens à demander ou à ne pas demander aux donneurs et aux receveurs. La question éthique s'est posée d'emblée, même s'il y a une forte interdépendance avec les questions techniques.

D^r Pascale Lévy : Les premières réunions de notre groupe de travail avaient pour vocation une mise à niveau des informations, sur le plan de la réglementation, puis un état des lieux des pratiques (car les examens étaient déjà réalisés). Dès la première réunion, les professionnels ont été enthousiastes. Leurs retours d'expérience ont été très enrichissants et utiles pour nous projeter dans nos domaines spécifiques.





C'est intéressant d'avoir un regard extérieur, à ce que nous, Agence de la biomédecine, pouvons apporter.

D^r Pascale Lévy,
référente génétique à
l'Agence de la biomédecine



PROMOTION DE LA RECHERCHE ET ACTIONS INTERNATIONALES

Cellules souches embryonnaires : des recherches prometteuses très encadrées

L'équipe de Laurent David, enseignant-chercheur en biologie cellulaire, travaille à Nantes Université et au CHU de Nantes sur les cellules souches embryonnaires pour maximiser les chances de grossesse après une FIV.

14

projets soutenus AOR Greffe

15

projets soutenus AOR AMP et diagnostic

6

projets soutenus AOR REIN

« Chaque année, en France, le taux d'accouchement par tentative d'AMP se situe autour de 20 % avec des variations en fonction du type d'AMP et de l'origine des gamètes. Ce taux n'est pas satisfaisant et peut être amélioré », estime Laurent David, enseignant-chercheur en biologie cellulaire à la faculté de médecine de Nantes, qui a reçu en 2013, 2015, 2017, 2018 et 2021 des autorisations de protocole de recherche de l'Agence de la biomédecine. La stimulation ovarienne, les conditions de culture des embryons ou encore la date du transfert des embryons peuvent contribuer à cette amélioration.

Les recherches menées conjointement à Nantes Université et au CHU de Nantes ont fait l'objet d'une publication dans la prestigieuse revue scientifique *Cell Stem Cell* en 2021. Dans cette étude, l'équipe de Laurent David a déterminé les événements moléculaires successifs qui rythment le développement de l'embryon avant son implantation dans l'utérus. « Cette cartographie moléculaire a été déterminante pour la genèse et la validation de blastoïdes, qu'a réalisées notre collaborateur Nicolas Rivron, à Vienne. »



Les blastoïdes sont des modèles d'embryons, obtenus non pas par fécondation, mais à partir de cellules souches pluripotentes naïves, qui permettent d'envisager des recherches à grande échelle sans manipulation d'embryons humains. L'équipe de Laurent David souhaite utiliser les blastoïdes pour définir la meilleure fenêtre d'implantation et ainsi maximiser les chances de grossesse. « Jusqu'en 2015, les modèles étaient fournis par les souris, explique l'enseignant-chercheur. Désormais, avec les blastoïdes humains, nous disposons d'un modèle beaucoup plus précis. Nous allons pouvoir étudier les processus moléculaires qui préparent l'embryon à interagir au mieux avec l'endomètre dans lequel il va s'implanter. »

Pour faire cette recherche sur les blastoïdes, il faut des cellules pluripotentes spéciales, dites naïves. L'équipe de Laurent David a obtenu une nouvelle autorisation de l'Agence de la biomédecine l'année dernière pour générer de telles lignées.

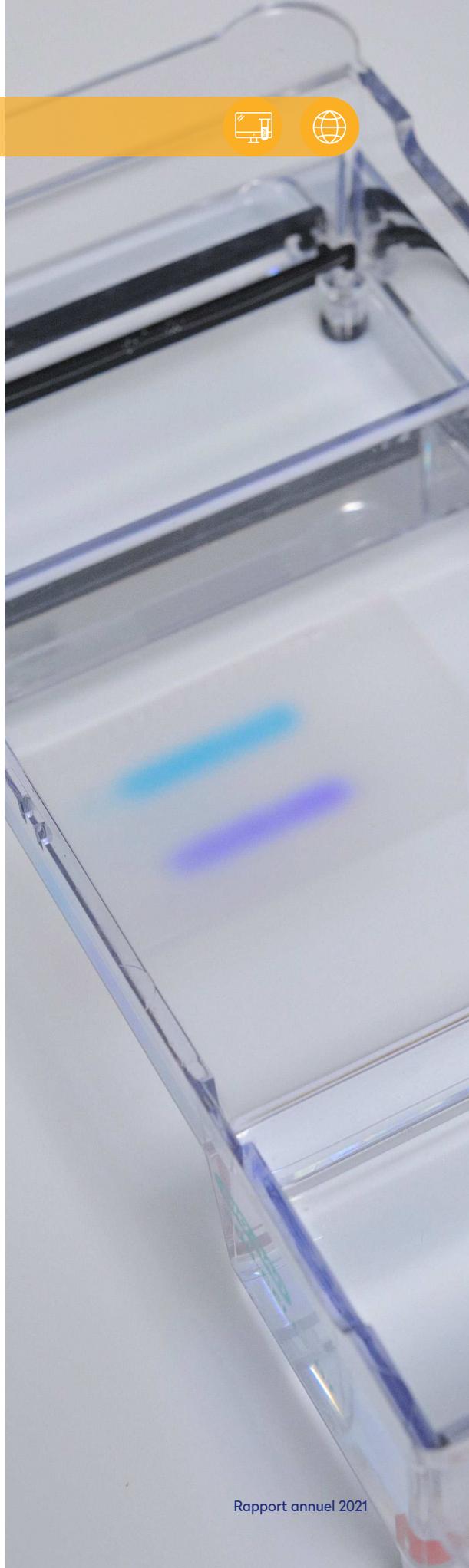
Les cellules souches pluripotentes embryonnaires présentent la particularité de pouvoir engendrer de nombreux tissus cellulaires différents. Leur caractère souche permet de les répliquer à l'infini. « Nous utilisons des lignées de cellules répliquées et partagées par la communauté scientifique depuis plus de 20 ans, précise Laurent David. Mais ces lignées "classiques" ne permettent pas de faire des blastoïdes. C'est pour cela que nous allons créer quelques nouvelles lignées. »

Ces lignées seront utilisées pour faire des blastoïdes. « L'Agence de la biomédecine nous accompagne pour constituer nos dossiers dans le cadre des lois de bioéthique, en toute transparence et dans l'intérêt des patients. »



Les recherches sur les cellules souches pluripotentes amélioreront notre capacité à prévoir si l'implantation d'un embryon va aboutir à une naissance.

Laurent David,
enseignant-chercheur en biologie cellulaire



MISSIONS

PROMOTION DE LA RECHERCHE ET ACTIONS INTERNATIONALES

Une expertise précieuse à l'international

Mises en sommeil au cours de l'année 2020, les coopérations avec l'étranger ont été relancées en 2021. Principalement financés par les ambassades de France dans les pays concernés, ces partenariats contribuent au rayonnement international de l'Agence de la biomédecine.

Colloque France- Maghreb

Un colloque France-Maghreb sur la transplantation est organisé tous les deux ans, à tour de rôle dans un des pays participants. La 9^e édition s'est tenue en France en mai 2022.

Les équipes du pôle affaires européennes et coopération internationale se sont mobilisées durant toute l'année 2021 pour organiser cet événement dont l'agenda avait été perturbé par la pandémie.

Le thème du colloque 2022 :
« Comment pérenniser le don et la greffe en période de crise ? »

Le soutien international de l'Agence de la biomédecine prend des formes diverses, allant de la formation de professionnels sur place à l'organisation de stages dans des structures de santé en France, en passant par des missions locales d'experts, d'ordre médical, mais aussi juridique ou institutionnel. En 2021, de nombreuses coopérations ont été relancées après la parenthèse de 2020. Le pôle de coopération internationale de l'Agence de la biomédecine s'est particulièrement focalisé sur trois pays : le Sénégal, la Tunisie et la Moldavie.

Sénégal

L'Agence de la biomédecine a mené une mission exploratoire à Dakar du 6 au 11 juin 2021, à la demande du Conseil national du don et de la transplantation (CNDT). La mission avait pour but d'évaluer la faisabilité d'un programme pluriannuel de coopération entre l'Agence et les autorités de santé sénégalaises. Le rapport de mission élaboré à la suite de cette mission préconise de s'appuyer dans un premier temps sur les activités de greffe de cornée et de transplantation rénale à partir de donneur vivant pour débiter cette coopération.



Moldavie

Le 11 août 2021, l'Agence de la biomédecine, l'Agence moldave de transplantation et le service de coopération de l'Ambassade de France en Moldavie ont signé une convention pour définir les conditions et les modalités d'une coopération dans les domaines de la greffe d'organes et de tissus et de cellules souches hématopoïétiques. Au-delà de cette convention, l'agence moldave a également sollicité l'appui de l'Agence de la biomédecine sur son programme d'AMP. Le directeur général de l'Agence moldave de transplantation est venu en visite officielle à l'ABM pour formaliser ces relations.

Tunisie

Le travail mené par l'Agence de la biomédecine avec le Centre national pour la promotion de la transplantation d'organes (CNPTO), formalisé par la signature d'une convention en 2021, permet de structurer la coopération autour de plusieurs axes :

- La poursuite du développement du prélèvement sur donneur décédé;
- Le développement de la banque de tissus du CNPTO;
- Le développement de formations à l'échelon international;
- Le développement éventuel d'autres types de greffe;
- L'organisation du colloque France-Maghreb sur la transplantation.

South Alliance for Transplant Une alliance européenne présidée par l'Agence de la biomédecine

Le professeur Michel Tsimaratos est devenu, en décembre 2021, le nouveau président de la *South Alliance for Transplant* (SAT). Cette alliance d'échange sur le don, la greffe et le prélèvement d'organes et de tissus réunit 5 agences nationales (France, Italie, Espagne, Portugal et Grèce) et 2 observateurs (République tchèque et Suisse) du sud-ouest de l'Europe, comme Eurotransplant le fait pour les pays du nord de l'Europe.

L'Agence de la biomédecine est membre de la SAT depuis sa création à Rome en octobre 2012. Elle partage avec ses homologues des pratiques et des organisations assez proches, ainsi que les mêmes valeurs, fondées sur la solidarité, le partenariat, la transparence, l'éthique et la soutenabilité. Cette alliance permet à l'ensemble des partenaires d'exprimer leurs opinions et de forger des positions communes, qui peuvent éclairer les travaux de la Commission européenne.

ANNEXES



Budget réalisé

LES RECETTES (EN K€)	Réalisé 2021
Subvention Assurance maladie	44 576
Recettes d'intermédiation RFGM	30 880
Autres ressources	476
TOTAL	75 932

LES DÉPENSES (EN K€)	Réalisé 2021
Frais de personnel et charges associées	22 532
Autres charges de fonctionnement	47 178
TOTAL DÉPENSES DE FONCTIONNEMENT	69 710
Dépenses d'intervention	6 791
Dépenses d'investissement	3 062
TOTAL	79 563

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/Conseil-d-orientation-126

Composition des comités médicaux et scientifiques

www.agence-biomedecine.fr/Comites-medicaux-scientifiques-1143

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

Trois plans ministériels

www.agence-biomedecine.fr/Plans-ministeriels

Rapport d'information au Parlement, bilan d'application de la loi de bioéthique, et étude comparative de l'encadrement international

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

A decorative grid of 12 colored circles arranged in a 4x3 pattern. The colors of the circles are: Row 1: light green, light blue, cyan; Row 2: pink, red; Row 3: light blue, light green; Row 4: cyan, light green, pink.

Du don à la vie.

Le don, c'est ce qui nous rassemble. Nous, les collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, mais aussi les professionnels de santé, les chercheurs, les patients, les donneurs et les familles. Sans oublier les associations ou encore les institutionnels qui sont nos partenaires au quotidien. Nous donnons, chacun à notre manière, pour la santé de tous.

Nous formons un collectif engagé au cœur d'une institution unique et moderne que nous défendons et à laquelle nous croyons. Conscients que la confiance et le dialogue sont au cœur de notre modèle, nous nous mobilisons pour que la transparence, l'éthique et l'équité guident chacune de nos actions, individuellement et collectivement.

À l'Agence de la biomédecine, notre raison d'être est de faire progresser cette chaîne de solidarité, nous mettons notre expertise scientifique dans les domaines de la greffe d'organes, de tissus et de moelle osseuse, de la procréation médicalement assistée, de la génétique médicale et de l'embryologie au bénéfice des patients et des usagers qui en ont besoin. Nous informons, encadrons les pratiques médicales, garantissons l'expertise et encourageons la recherche afin que chaque don soit l'espoir d'une nouvelle vie.

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

Pour en savoir plus

www.agence-biomedecine.fr

 @ag_biomedecine

 Agence de la biomédecine

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



Conception et réalisation : Luciole • Juillet 2022

Crédits photo : Aurélia Blanc, iStock/Getty Images, photothèque Agence de la biomédecine

Impression : Promoprint

Ce document est imprimé sur un papier 100 % recyclé issu de forêts gérées de manière responsable.

