

Cette année qui correspond à l'achèvement de mon mandat me permet de refaire l'historique de six années où j'ai eu le grand honneur de présider le conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

« J'AI PU MESURER CETTE DERNIÈRE ANNÉE MALGRÉ UNE TENSION BUDGÉTAIRE IMPORTANTE COMBIEN L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE A CONTINUÉ À TRAVAILLER AVEC DÉTERMINATION ET EFFICACITÉ DANS CHACUN DES DOMAINES DE COMPÉTENCES QUI SONT LES SIENS. »

Le réseau de professionnels qui accompagne chaque jour l'Agence, le ministère de la santé, l'ensemble des acteurs avec lesquels l'Agence remplit ses missions, chacun dans son rôle, œuvre pour qu'au bout du compte les patients soient toujours mieux pris en charge, dans un souci permanent d'équité et de grande solidarité.

PROFESSEUR MAURICETTE MICHALLET
Présidente du conseil d'administration

Dans les domaines si sensibles des éléments et produits du corps humain, l'enjeu des années à venir est bien sûr de poursuivre l'augmentation de l'activité mais, au même niveau, de maintenir la qualité et la sécurité des soins tant pour les donneurs que pour les receveurs. Dans l'exercice de ses missions, l'Agence de la biomédecine doit incarner avec fierté et fermeté les valeurs d'éthique et de solidarité énoncées par la loi française et les conventions internationales et porter avec les professionnels les chantiers d'amélioration de la qualité des soins et de l'efficacité.

EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
Directrice générale



AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

1, avenue du Stade de France
93 212 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : 01 55 93 65 50
www.agence-biomedecine.fr

L'AGENCE EN BREF

STATUT ET MISSIONS

Créée par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine est une agence sanitaire sous tutelle du ministère de la Santé. Elle exerce des **missions d'encadrement, d'accompagnement, d'évaluation et d'information** dans un vaste champ d'intervention couvrant la greffe, la reproduction, l'embryologie et la génétique humaines, c'est-à-dire toutes les thérapies utilisant des éléments du corps humain (organes, tissus, cellules, gamètes), à l'exception du sang.

Autorité de référence dans ces domaines, l'Agence de la biomédecine a développé une expertise médicale, scientifique, juridique, éthique en son sein et en relation avec les professionnels de santé.

Toute son action a pour objectif l'amélioration de l'accès aux soins pour tous les patients, de leur prise en charge et de la qualité des soins proposés, dans le respect des règles de sécurité sanitaire et des principes éthiques et d'équité.

BUDGET ET EFFECTIFS

Pour remplir ses missions, l'Agence a bénéficié en 2013 **d'un budget de 87,2 M€ de fonctionnement et 2,6 M€ d'investissement**. 276 collaborateurs, sous statut de droit public, concourent à la réalisation de ses objectifs.

VALEURS

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

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

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

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

DON
BIOMÉDECINE
ORGANES
MOELLE OSSEUSE
TRANSPARENCE
GREFFE
MÉDECIN
QUALITÉ DE VIE
AMP
MOELLE OSSEUSE
NAISSANCE CELLULES FORMATION
ÉTHIQUE
DÉVELOPPEMENT
CONNAISSANCE

SYNTHÈSE

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2013

CERTIFICATION ISO 9001: 2008 POUR LE PROCESSUS DE RÉPARTITION DES GREFFONS

En juillet 2013, l'organisme indépendant Bureau Veritas a attribué à l'Agence de la biomédecine la certification ISO 9001:2008 pour le système de management de qualité de sa direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Pour l'obtenir, l'Agence a mis en place des méthodologies d'autoévaluation dans une **démarche d'amélioration continue**.

Cette certification apporte la reconnaissance et la confiance du milieu professionnel, prouve l'efficacité des méthodes de l'Agence et entretient la motivation des équipes.

18 580

interrogations du **Registre national des refus (RNR)**

**UN DON
EN MOI**
pour la greffe rénale à partir
de donneur vivant

PREMIÈRE CAMPAGNE SUR LE DON DE REIN DU VIVANT EN DIRECTION DU GRAND PUBLIC

Mieux faire connaître la greffe rénale à partir de donneurs vivants, ses bénéfices pour les receveurs et ses faibles risques pour les donneurs : tel était l'objectif de la campagne de communication « **Un don en moi** » lancée en octobre 2013.

Pédagogique et adaptée à chaque public (professionnels de santé, patients et leur entourage, grand public), elle a été déployée de façon ciblée dans les médias et les lieux concernés via des brochures et des affiches.

→ Juin 2013

10 000^e patiente greffée de moelle osseuse
en France

GREFFE DE SANG PLACENTAIRE : OBJECTIF ATTEINT

Pour atteindre son objectif de **couvrir 50 % des besoins des patients français en greffes de CSH et augmenter la diversité génétique des unités**, l'Agence a développé le réseau français de sang placentaire et stocké plus de 30 000 unités de sang placentaire à fin 2013. 191 greffes de CSH issues de sang placentaire ont ainsi été réalisées en 2013 soit 10,2 % de l'activité globale de greffe allogénique. À ce jour, les trois sources de cellules souches hématopoïétiques (sang placentaire, sang périphérique et moelle osseuse) restent complémentaires.



ENCOURAGER LE DON DE MOELLE OSSEUSE, FIDÉLISER LES DONNEURS

Pour développer le registre national des donneurs de moelle osseuse, l'Agence organise chaque année une semaine d'information et de sensibilisation. Celle de mars 2013, « **Engagez-vous pour la vie** », a bénéficié de la participation active des étudiants de 27 facultés de médecine et de pharmacie, qui ont fortement contribué à son rayonnement national.

L'Agence continue également de fidéliser et fédérer les donneurs inscrits : par une information régulière et la fiabilisation de leurs coordonnées, notamment au travers d'un espace dédié sur www.dondemoelleosseuse.fr.

TRAFIC D'ORGANES ET TOURISME DE LA PROCRÉATION : UNE LUTTE AU NIVEAU INTERNATIONAL

En 2013, le Comité des ministres européens a adopté une résolution sur l'établissement de procédures pour la collecte et la diffusion de données sur les patients se faisant greffer à l'étranger. Ces données permettraient ainsi aux États membres de renforcer la sécurité sanitaire et la protection des patients et des donneurs rémunérés pour leurs organes.

En outre, l'Agence informe sur **les risques d'une assistance médicale à la procréation à l'étranger**, en particulier sur les conditions de recrutement et de prise en charge des donneuses d'ovocytes. Elle recommande qu'une réflexion entre pays européens soit initiée afin d'établir des règles communes.

20

nouveaux programmes de formation **DPC**
(développement professionnel continu) dans
les différents domaines couverts par l'Agence

DÉVELOPPER LE DON D'OVOCYTES

Pour lutter contre la situation de pénurie relative au don d'ovocytes en France, l'Agence accompagne les agences régionales de santé dans leur processus d'autorisation des activités d'assistance médicale à la procréation et améliore la prise en charge financière des donneuses d'ovocytes.

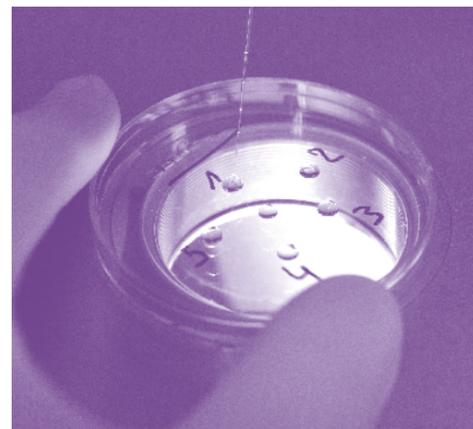


Retrouvez tous les chiffres des activités encadrées par l'Agence dans le rapport médical et scientifique 2013 (www.agence-biomedecine.fr < site des professionnels >)

Pour encourager le don, l'Agence a créé en 2013 un espace d'information pour les femmes candidates au don « **Le don d'ovocytes près de chez vous** » sur www.dondovocytes.fr : il leur indique notamment le centre le plus proche et facilite leurs démarches.

→ Juin 2013

Publication d'une recommandation
de bonnes pratiques pour prévenir
et prendre en charge les thromboses
artérielles et veineuses pouvant survenir
dans le cadre d'une AMP
(disponible sur www.agence-biomedecine.fr)



PRÉSERVER LA FERTILITÉ DES PATIENTS ATTEINTS DE CANCER

Face à l'accès très inégal des patients atteints d'une pathologie cancéreuse à la préservation de la fertilité, l'Agence de la biomédecine et l'INCa ont réalisé en 2013 un rapport conjoint intitulé **Conséquences des traitements des cancers et préservation de la fertilité – état des connaissances et propositions**, consultable sur www.agence-biomedecine.fr. Ce rapport vise à informer les professionnels concernés sur les progrès dans ce domaine pour qu'ils puissent à leur tour informer les patients et leurs familles.

DIMINUTION DES PRÉLÈVEMENTS INVASIFS DANS LE CADRE DU DÉPISTAGE DE LA TRISOMIE 21

L'Agence a poursuivi en 2013 l'évaluation du dépistage de la trisomie 21 par le **test combiné** qui, au premier trimestre de la grossesse, associe l'âge de la femme enceinte, les marqueurs sériques et la mesure de la clarté nucale fœtale. L'objectif de ce test : proposer un prélèvement invasif seulement aux femmes à risque. L'évaluation de l'Agence a montré qu'en outre, le nombre de cas dépistés restait stable mais qu'il fallait homogénéiser les mesures de clarté nucale par les échographistes.

19

projets retenus pour l'appel d'offres
« recherche et greffe » et **15** projets retenus
pour l'appel d'offres « AMP, diagnostic
prénatal et diagnostic préimplantatoire »



→ 6 août 2013

Mise en place d'un régime d'autorisation
sous conditions pour les recherches
sur l'embryon humain et les cellules souches
embryonnaires humaines.

RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES PLURIPOTENTES : CONCLUSION DES JOURNÉES DE L'AGENCE

Les Journées ont illustré la **constante progression des connaissances** dans le domaine de la recherche sur les cellules souches pluripotentes ; elles ont aussi permis de comprendre que ces cellules ne deviendront pas des traitements thérapeutiques efficaces avant de nombreuses années. L'absolue nécessité de préserver la diversité des outils cellulaires et de travailler en parallèle sur toutes les sources possibles de cellules souches pluripotentes a été soulignée par l'ensemble de la communauté scientifique.

PARTIES PRENANTES : QUELLES MODALITÉS DE PARTICIPATION ?

Dans la perspective d'un **renforcement de la démocratie sanitaire**, l'Agence s'est intéressée en 2013 à l'intégration des parties prenantes, associations de promotion du don et agréées en santé, dans ses processus d'élaboration de stratégie et de décisions.

Les responsables des groupes de travail doivent désormais pour chaque thème abordé, préciser les parties prenantes concernées, le moment et les modalités de leur participation.

Les fiches des groupes de travail ainsi qu'une charte des parties prenantes de l'Agence sont disponibles sur www.agence-biomedecine.fr.

→ 30 et 31 mai 2013

3^e Journées de l'Agence de la biomédecine
pour les professionnels de santé

