

— RAPPORT ANNUEL  
2020



# DU DON À LA VIE

Engagés en 2020



06

« Je n'ai pas vécu de confinement, puisque je venais à l'Agence tous les jours. Je savais pourquoi j'allais travailler. Il y avait des patients à sauver... »

**Géraldine Malaquin,**  
responsable d'unité (PNRG)



12

« Je participe régulièrement à des échanges constructifs avec l'Agence de la biomédecine pour développer des projets et faciliter l'inscription des donneurs. »

**Dr Isabelle Top-Raymond,**  
responsable du centre  
donneur de Lille



14

« L'Agence de la biomédecine respecte le rôle que nous jouons auprès des transplantés en nous apportant le cadre légal et les informations dont nous avons besoin. »

**Ludivine Fournier,**  
secrétaire générale  
de l'association Trans-Forme



18

« L'androgynie m'a donné envie de mieux prendre en charge les hommes quand je me suis occupée d'assistance médicale à la procréation. On se doit d'accompagner autant les hommes que les femmes. »

**Pr Florence Boitrelle,**  
responsable du centre  
d'AMP de Poissy



22

« C'est ma mission, de fournir aux collaborateurs de l'Agence les conditions optimales pour travailler. »

**Marc Soubrane,**  
responsable du pôle  
Environnement de travail



26

« Je me vois un peu comme la goutte d'huile qui se met dans les rouages et fait en sorte que tout tourne. »

**Christophe Vincent,**  
responsable de l'unité Serveurs  
et postes de travail

## \_ SOMMAIRE

02 Interview

## DU DON À LA VIE

08 Organiser la reprise post-confinement

16 Un dialogue ouvert avec les parties prenantes

20 Une mobilisation collective face à la crise

24 La transformation numérique s'accélère

28 Nouvelle signature : cinq mots qui donnent du sens

## BILAN DE NOS MISSIONS

32 Don, prélèvement et greffe d'organes et de tissus

38 Don et greffe de cellules souches hématopoiétiques

42 Assistance médicale à la procréation et don de gamètes

45 Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire et génétique postnatale

48 Promotion de la recherche et recherche sur les cellules souches

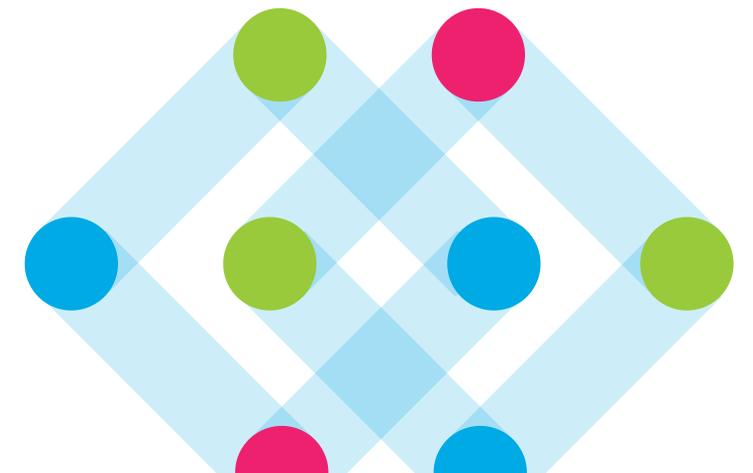
50 Nos actions à l'international

52 Budget

53 Coordonnées, sites thématiques

DU DON  
À LA VIE

Engagés  
en 2020



# Une mobilisation remarquable des agents pour assurer la continuité de nos activités en 2020

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

## Comment l'Agence s'est-elle organisée pour faire face à la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19 ?

L'Agence a eu à cœur de concilier trois exigences : protéger ses agents du virus, poursuivre l'activité de greffe urgente d'organes et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et, lorsque les conditions ont pu être réunies, assurer la reprise des parcours d'assistance médicale à la procréation et de toutes les greffes. Cela nous a conduits à généraliser le télétravail pour les agents dont la présence n'était pas nécessaire dans les locaux. Lors des confinements successifs, la plupart d'entre eux ont pu télétravailler, à l'exception des agents du pôle national de répartition des greffons, de ceux chargés de la logistique du bâtiment et de la direction générale, lesquels ont néanmoins bénéficié d'un protocole sanitaire protecteur.

Les agents de l'Agence de la biomédecine ont été exemplaires dans leur mobilisation pendant toute la pandémie, mais chacun a pu toucher du doigt les limites de l'organisation exceptionnelle mise en place pendant cette période. Pour la cohésion de l'établissement, sa créativité et le renouvellement de ses idées, il est important de maintenir les interactions et les contacts entre les agents en présentiel, car cela contribue beaucoup à la richesse du travail. Un minimum de présence sur place est nécessaire, aussi, pour intégrer les nouveaux venus et former de nouveaux collaborateurs. Notre institution a profondément besoin de lien social.

## Quels sont les enseignements que vous tirez, notamment pour l'avenir, de la manière dont cette crise sanitaire a été et est gérée ?

Nous avons constaté, à l'occasion de cette crise sanitaire, l'importance fondamentale du partage d'informations et de la transparence. Très vite, nous avons recueilli des données relatives aux effets de l'épidémie sur les patients transplantés et les patients



inscrits sur la liste nationale d'attente. Même si des zones d'ombre demeuraient, nous avons estimé préférable de publier chaque semaine ces informations. C'est un choix dont nous avons pu nous féliciter par la suite. Mettre ces informations à la disposition du public et des associations de patients a été un moyen de lutter contre l'anxiété et de créer de la confiance.

## Ces enseignements vont-ils durablement impacter l'organisation de l'Agence ?

La mobilisation des agents de l'Agence de la biomédecine a été remarquable et chacun a fait son maximum pour préserver la continuité du service, faire avancer les projets en cours et maintenir le lien avec nos partenaires. Ce n'était pas acquis, il faut le souligner. Nous avons par ailleurs institué des relations régulières et fréquentes avec les associations de patients. Cette proximité nouvelle change le lien que nous avons avec elles. Enfin, les nombreuses rencontres

La mobilisation des agents de l'Agence de la biomédecine a été remarquable et chacun a fait son maximum pour préserver la continuité du service, faire avancer les projets en cours et maintenir le lien avec nos partenaires.

avec les représentants du personnel pour mettre en place le protocole sanitaire et partager notre volonté de protéger le personnel ont contribué à nouer un dialogue social intense et permis de mieux se connaître. Toutes ces relations ont été rendues possibles grâce au déploiement de la visioconférence et des classes virtuelles, qui étaient les seuls outils disponibles pour interagir pendant les confinements. Ces outils nous ont permis d'organiser des réunions avec l'ensemble des agents, de poursuivre les formations pour les professionnels de santé et de maintenir le lien avec notre réseau de centres donneurs. Ils pourront être utiles, à l'avenir, pour réunir, par exemple, les participants d'un réseau très disséminé sur le territoire.

## Quel a été l'impact de l'épidémie de Covid-19 sur l'activité de prélèvement et de greffe d'organes ?

Au début de l'épidémie, nous ne savions rien du virus ni de la manière dont il pouvait agir sur les patients immunodéprimés, pour lesquels nous craignons que les conséquences soient encore plus graves qu'en population générale. C'est la raison pour laquelle nous avons recommandé de maintenir la greffe uniquement en cas d'urgence vitale, et de reporter les greffes non vitales en attendant d'en savoir plus.

Toutes les greffes urgentes ont été traitées. La qualité de la greffe n'a pas été affectée, puisque nous n'avons constaté aucune augmentation de la mortalité ou des complications consécutives aux transplantations. La qualité de la prise en charge s'est parfaitement maintenue, c'est un élément rassurant. Cependant, nous avons observé une baisse de 25 % des greffes d'organes et de 21 % des prélèvements, en raison notamment de la suspension des greffes rénales pendant la première vague de l'épidémie. L'impact de l'épidémie est variable

selon les organes, avec une diminution de 29 % des greffes de rein, mais seulement de 13 % pour le cœur et de 17 % pour le foie.

Lorsque nous avons eu des éléments scientifiques prouvant que la mortalité était identique chez les patients récemment transplantés et les patients en attente d'une greffe, nous avons pu modifier nos recommandations et encourager le maintien de l'activité de greffe pour tous les organes, notamment au moment de la seconde vague. Grâce à la mobilisation des coordinations et des équipes de greffe, l'activité s'est significativement redressée : en octobre 2020, nous avons même transitoirement retrouvé le niveau d'activité d'octobre 2019.

L'activité de prélèvement d'organes selon le protocole Maastricht III – qui était en fort développement en 2019 avec une progression de 60 % – a pu maintenir sa dynamique ascendante et progresser de 8 % en 2020, grâce à la forte mobilisation des équipes. Deux nouveaux CHU et trois centres hospitaliers supplémentaires ont rejoint cette activité en 2020. L'activité de prélèvement sur donneurs vivants a diminué de 24 % en 2020, avec néanmoins une reprise nette sur la fin de l'année.

## Et sur les autres activités ?

L'activité de greffe de CSH a été maintenue au même niveau qu'en 2019, mais a été profondément modifiée pour tenir compte des contraintes de transport : les unités de sang placentaire, déjà prélevées et immédiatement disponibles dans les banques, ont été précieuses comme l'a été le recours à la cryopréservation des greffons de CSH. En revanche, l'assistance médicale à la procréation (AMP) a été suspendue pendant la première vague, car il existait des incertitudes sur les risques d'une contamination par le virus sur la santé de la femme enceinte et sur celle de l'enfant à naître. L'activité d'AMP a repris à l'issue du premier confinement, pour ne plus s'interrompre, car nous disposions alors de données qui montraient que les risques existants pouvaient être contrôlés en prenant les précautions nécessaires.

Pendant toutes les périodes de confinement, le maintien des activités a pu être assuré grâce au travail à distance.

### Quelles sont les autres réussites de l'année 2020 ?

L'année 2020 a été très riche, car elle nous a permis de procéder à la mise en œuvre du dispositif sur les greffes exceptionnelles, de passer un cap important dans la greffe d'îlots de Langerhans et d'aménager nos règles de répartition des greffons pulmonaires. Dans le domaine du prélèvement et de la greffe de CSH, l'inscription en ligne pour le don de moelle osseuse a achevé son déploiement sur le territoire national en 2020. Au total, 16 300 inscriptions ont été réalisées, malgré une suspension de presque quatre mois en raison d'impératifs sanitaires. Et depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, la condition d'âge pour s'inscrire sur le registre a été abaissée de 50 à 35 ans, de manière à enregistrer des donneurs qui correspondent pleinement aux besoins des équipes de greffe et donc des patients. En matière d'AMP, nous avons achevé le déploiement des nouvelles méthodes de suivi de l'activité, qui permet de disposer d'évaluations de la qualité et de la sécurité des soins en temps quasi réel. Et pour la génétique, l'Agence de la biomédecine a pu publier des recommandations de bonnes pratiques sur la base des échanges conduits dans le cadre d'un groupe de travail impliquant les professionnels.

### Quels sont les défis qui attendent l'Agence en 2021 après le vote de la nouvelle loi de bioéthique ?

En 2019 et 2020, l'Agence de la biomédecine a apporté son expertise aux parlementaires et au Gouvernement pour l'élaboration et l'examen du projet de loi relatif à la bioéthique. En 2021, c'est à la mise en œuvre de cette nouvelle loi que nous nous consacrerons,

Toutes les greffes urgentes ont été traitées. La qualité de la greffe n'a pas été affectée, puisque nous n'avons constaté aucune augmentation de la mortalité ou des complications consécutives aux transplantations.

en lien avec la Direction générale de la santé.

En particulier, nous continuerons à avancer dans la conception et l'élaboration du futur registre des donneurs de gamètes, qui sera un élément clef dans le dispositif prévu par le législateur pour instituer un droit d'accès aux origines au bénéfice des personnes issues d'un don de gamètes. Parallèlement, l'Agence va travailler avec les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme (CECOS), qui seront amenés à utiliser et renseigner ce registre, afin qu'ils puissent se familiariser le plus tôt possible avec ce nouvel outil. L'Agence a également travaillé, aux côtés des professionnels de l'AMP, à l'évaluation des ressources complémentaires qui seront nécessaires pour prendre en charge les nouveaux publics auxquels l'AMP sera ouverte.

Enfin, nous allons aussi préparer la mise en œuvre des dispositions de la nouvelle loi relative à la bioéthique qui assouplissent les dons croisés d'organes et nous ferons connaître les nouveaux types de prélèvement de CSH que la loi va autoriser, chez des mineurs, au bénéfice de leur père ou de leur mère, tout en mettant en place les conditions de leur suivi épidémiologique.

### Quels sont les autres enjeux auxquels l'Agence doit répondre en 2021 ?

Nous serons également très mobilisés par la préparation des nouveaux plans ministériels qui encadrent les domaines d'activité suivis par l'Agence, puisque les trois plans en cours arrivent à échéance à la fin de l'année. Nous devons aussi préparer un nouveau Contrat d'objectifs et de performance. Enfin, la refonte du système d'information Cristal a été lancée en 2020 et elle va entrer dans sa phase opérationnelle à la fin de l'année 2021. C'est un chantier de première importance pour les équipes de greffe et de prélèvement, qui utilisent cette application au quotidien. Une subvention spéciale a été allouée par le ministère chargé de la Santé, qui s'engage à nos côtés pendant toute la durée du projet.

### En 2021, l'Agence va se doter d'une nouvelle signature...

Oui, une partie de l'année 2020 a été consacrée à la poursuite du travail collaboratif avec les agents et l'ensemble des parties prenantes, qui a permis de faire émerger une nouvelle signature pour l'Agence de la biomédecine. Des ateliers avaient été menés dès 2019 avec les collaborateurs en interne, mais aussi des partenaires associatifs et professionnels. Ce travail a nourri la réflexion qui a permis de retenir la signature « Du don à la vie », reflétant parfaitement les valeurs et les engagements de l'Agence de la biomédecine et de ses agents.



L'Agence est tout à fait unique par l'aspect humain des sujets qu'elle traite.

Pr Sophie Caillat-Zucman, présidente du Conseil d'administration



### Bilan de six ans de présidence

J'ai été très heureuse d'être présidente du Conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine pendant six ans et de travailler avec sa direction générale et l'équipe qui l'entoure. Ces deux mandats m'ont permis d'aborder notamment les questions éthiques, juridiques, ou le rapport avec les associations. L'Agence est tout à fait unique par l'aspect humain des sujets qu'elle traite. Les personnes qui y travaillent ont une implication particulière, qui va au-delà de leurs fonctions professionnelles. Des évolutions importantes et une extension du rôle de l'Agence ont eu lieu pendant mes mandats, comme la modification du registre de non-consentement au prélèvement d'organes et de tissus, ou la possibilité de l'accès aux origines qui sera donnée aux enfants nés de procréation médicalement assistée suite aux modifications de la loi de bioéthique. Enfin, cette année, l'Agence a pu recueillir les avis des experts médicaux et transmettre ses recommandations pour la reprise de l'activité pendant la crise sanitaire et a réussi à maintenir un contact étroit avec ses partenaires des équipes médicales, tout en étant en télétravail. Je me réjouis que l'Agence de la biomédecine soit considérée comme un expert et un conseil extrêmement important auprès du législateur, comme le prouve son implication dans les débats aux assemblées. C'est le signe du respect et de la confiance que lui portent tant les tutelles que le législateur.



### 2 questions à...



Pr Menasché, président du Comité médical et scientifique



Pr Benachi, vice-présidente du Comité médical et scientifique et « PEGh »

### Quelle activité pour le comité médical et scientifique en 2020 ?

Pr Menasché : Malgré la crise, le Comité médical et scientifique (CMS) a continué à fonctionner, ses missions n'étant pas remises en cause. Nous avons traité beaucoup de saisines, notamment sur des aspects techniques comme la greffe de moelle ou l'attribution de points aux greffes cardiaques. Ces sujets étaient complètement indépendants de la pandémie. Et grâce à l'arrivée d'outils performants, comme la visioconférence, nous avons pu continuer à avancer et, contrairement aux craintes que l'on avait, ces discussions « distancielles » n'ont pas compromis l'intérêt ou l'efficacité des échanges. Nous n'en aspirons pas moins à nous retrouver tous bientôt autour de la même table.

Pr Benachi : Des sujets difficiles ont été discutés comme celui de l'arrêt des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) lors de la première vague de la pandémie Covid-19 alors qu'aucune donnée scientifique autre que des données alarmantes en provenance de Chine n'était disponible sur les risques pour la femme enceinte et le fœtus. La révision de la loi de bioéthique, dont de nombreuses thématiques sont celles des experts du CMS Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh), nous a beaucoup occupés, en particulier les articles sur la génétique, l'assistance médicale à la procréation, le diagnostic prénatal (DPI) et la recherche sur l'embryon.

### Quels sont les défis du CMS pour 2021 ?

Pr Menasché : La pandémie n'a pas impacté la volonté des chercheurs de soumettre des projets à l'appel d'offres 2020, ce qui est assez rassurant. La répartition des projets déposés est identique à celle de l'année précédente.

Pr Benachi : Oui, 52 projets ont été déposés et les délibérations ont été difficiles, tant la qualité des projets était bonne. Dix-sept projets ont été retenus dans les domaines de l'AMP, du DPI et de la génétique prénatale. L'année 2021, qui devrait être l'année du vote de la loi de bioéthique et de la mise en place des textes d'application, sera sûrement l'occasion de discussions animées et passionnantes au sein du groupe.

E N -  
G A -  
G É S



Je n'ai pas vécu de confinement, puisque je venais à l'Agence tous les jours. Je savais pourquoi j'allais travailler. Il y avait des patients à sauver...

**Géraldine MALAQUIN**,  
responsable d'unité  
(pôle national de Répartition  
des greffons - PNRG)



**T**oujours en éveil, le pôle national de Répartition des greffons (PNRG) fonctionne sept jours sur sept, 24 heures sur 24. Il est l'un des seuls pôles à avoir maintenu une partie de ses agents en présentiel pendant les confinements liés à la pandémie de Covid-19. « *Moins il y avait de monde, mieux on était protégé* », souffle la responsable d'unité, soulagée qu'il n'y ait eu aucune contamination à déplorer au sein du service.

« *La greffe, je connaissais sans connaître.* » À l'issue de sa formation comme assistante médicale, elle a rejoint l'association France Transplant, devenue en 1994 l'Établissement français des greffes, puis l'Agence de la biomédecine. Ce qu'elle apprécie, au PNRG, c'est d'avoir la vision de toute la chaîne du don : échanger avec les coordinations hospitalières, les équipes de greffe, ou encore les laboratoires d'histocompatibilité. « *J'aime bien ce monde du prélèvement et de la greffe, je crois que je n'en ai pas encore fait le tour* », explique-t-elle.

## Du prélèvement à la greffe

**Au sein du pôle national de Répartition des greffons, Géraldine Malaquin veille au bon fonctionnement de la chaîne, du prélèvement à la greffe.**

Depuis ses débuts il y a 30 ans, Géraldine Malaquin a vu la discipline évoluer. Les différentes techniques, comme les machines de perfusion rénale ou de perfusion pulmonaire, mais aussi l'âge des donneurs, puisque le PNRG enregistre aujourd'hui des donneurs de 0 à plus de 90 ans. Toujours prête à apprendre et à se former, la responsable d'unité a participé à la création de la plateforme de répartition des greffons. Elle a aussi contribué activement aux différents projets, comme la transmission informatisée de l'imagerie; elle s'apprête désormais à accueillir le bordereau rein informatisé et participe à d'autres projets à venir comme la refonte du logiciel Cristal, qui permet d'organiser toute l'activité depuis le prélèvement jusqu'à la greffe.

# Organiser la reprise post-confinement

Affectées différemment par le début de la crise sanitaire, les activités de l'Agence ont été au rendez-vous de la reprise. Avec un objectif commun : accompagner la continuité de la prise en charge des patients dans les meilleures conditions de sécurité pour tous.



**Q**ue ce soit en matière de greffe d'organes, de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou d'assistance médicale à la procréation (AMP), les équipes médicales et scientifiques de l'Agence, ainsi que l'ensemble des pôles transverses, ont utilisé toute la gamme des outils disponibles pour maintenir l'activité (CSH), la reprendre après une période de suspension partielle (organes-tissus) ou totale (AMP). Au final, si les dons ont été fragilisés par le début de la crise sanitaire et le lot d'incertitudes qu'il a véhiculées, les greffes de CSH ont pu être maintenues, alors que les greffes d'organes ont connu une baisse de 25% et que les inscriptions sur le registre des donneurs de moelle osseuse ont réussi à atteindre 80% de leur objectif annuel.

## Donner son plein effet au caractère prioritaire de la transplantation d'organes

Pour les greffes et les prélèvements d'organes urgents, l'Agence a tout mis en œuvre pour maintenir l'activité, en mobilisant notamment sa plateforme de répartition des greffons. « Pour les 25 000 patients en attente de greffe, il ne s'agissait pas de transiger avec l'idée que la transplantation est une priorité nationale », explique le Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Afin d'accompagner le maintien de cette activité, l'Agence a élaboré des recommandations régulièrement mises à jour et largement diffusées aux acteurs concernés : directeurs d'établissements, présidents des commissions médicales d'établissement, équipes de greffes, de coordination, Agences régionales de santé... Si la greffe rénale a



Grâce à une solidarité exceptionnelle, notamment avec nos partenaires européens, tous les patients ont pu bénéficier d'un greffon de CSH malgré le contexte sanitaire.

Dr Evelyne Marry,  
directrice du prélèvement  
et de la greffe de CSH



**16 331**

nouveaux donneurs  
de CSH inscrits en 2020

dû être temporairement suspendue à partir du 17 mars, l'Agence a joué un rôle moteur dans la reprise de cette activité dès le 11 mai. Elle a engagé les hôpitaux dans la mise en place d'un protocole sanitaire strict, impliquant notamment la création de zones « Covid-négatives » pour accueillir les donneurs et les receveurs. En parallèle, l'Agence a maintenu un lien régulier avec les équipes de greffe et les coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus, grâce à ses services régionaux, pour leur apporter son appui aux fins de la réalisation de prélèvements et de greffes dans des conditions sanitaires optimales et sécurisées. En particulier, des tests Covid-19 ont pu être réalisés systématiquement avant toute intervention chirurgicale. Et pour organiser l'activité et le suivi des patients, l'Agence est intervenue pour maintenir l'activité des coordinations hospitalières de prélèvement. Concernant les greffes de tissus, fortement perturbées par la crise sanitaire, l'Agence a créé un comité de pilotage dédié associant notamment les sociétés savantes et les centres greffeurs pour assurer un relais de l'information et, au moment de la reprise, remobiliser les chirurgiens impliqués.

## Assurer le transport des greffons prioritaires

Concernant le transport des greffons, particulièrement difficile à organiser pendant le premier confinement, les greffons cardiaques, hépatiques et pulmonaires ont pu être acheminés par des avions sanitaires. Les greffons rénaux ont bénéficié de convois sanitaires par voie routière, mais aussi ferroviaire et aérienne grâce à un partenariat mis en place de longue date avec Air France et la SNCF. Le 25 novembre 2020, un aléa climatique a rendu impossible



L'activité d'AMP a baissé de 30% par rapport à 2019. En conséquence, les délais d'attente sont rallongés et on observe une grande hétérogénéité sur le territoire pour l'accès aux soins car certaines régions ont rattrapé leur retard et d'autres non.

Dr Claire de Vienne,  
référente AMP au sein  
de la direction PEGh



le transport d'un greffon cardiaque par avion, mais la mobilisation de tous a permis d'organiser ce transport par voie ferroviaire dans le délai imparti. « Cet exemple est à l'image de l'excellente coopération et communication de tous les acteurs concernés pour maintenir l'activité de prélèvement et de transplantation en pleine crise sanitaire », analyse le Pr Kerbaul.



L'activité de greffes de cellules souches hématopoïétiques a également pu continuer et bénéficier d'une mobilisation inédite pour assurer le transport des greffons provenant de l'international malgré la fermeture des frontières. Pour relever ces défis, les donneurs volontaires ont été au rendez-vous pour le prélèvement, mais il a fallu innover et faire preuve d'une adaptabilité inédite. Un hub a notamment pu être créé à l'aéroport Roissy Charles-de-Gaulle pour permettre une prise en charge des greffons par la police aux frontières sans que les transporteurs aient à franchir les frontières internationales. Si cette solution n'a finalement pas eu à être utilisée, un relais exceptionnel a permis la livraison en 30 heures d'un greffon depuis la Pologne jusqu'à la France, en transitant par la route pour traverser l'Europe dans le respect des règles drastiques de circulation en vigueur en mars 2020.

#### Renouer avec les volontaires au don de CSH

Après l'arrêt total des demandes d'inscription sur recommandation des autorités sanitaires sur le registre des donneurs volontaires de CSH entre le 8 mars et le 8 juillet, l'Agence s'est mobilisée pour reprendre cette activité dans l'espoir de rattraper le retard accumulé. Fin décembre, 16 331 nouveaux donneurs ont été enregistrés pour un objectif annuel de 20 000 : « Un bilan très honorable

Pendant toute la première phase de la crise sanitaire, nous n'avons pas cessé de promouvoir le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus sans transiger sur les règles sanitaires.

Pr François Kerbaul,  
directeur du prélèvement  
et de la greffe d'organes  
et de tissus

compte tenu du contexte », estime la Dr Evelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. La réouverture des inscriptions a été possible grâce à la mise en place de mesures sanitaires spécifiques : désinfection du kit salivaire utilisé dans le cadre de l'inscription en ligne par le donneur, mise en quatorzaine des kits dès réception par les centres de don et chauffage des tubes à 80 degrés pour éliminer toute trace résiduelle de virus. « Ces mesures ont permis de protéger les donneurs et les personnels de laboratoire pour une reprise sereine de l'activité », conclut la Dr Evelyne Marry. L'Agence a également mené un important travail de communication par mail et à travers les réseaux sociaux pour relancer la dynamique auprès des candidats au don qui s'étaient manifestés avant le début du confinement et encourager d'autres volontaires à l'inscription.

## NOUVELLE DONNE

### Faciliter la recherche sur la Covid-19

Chargée d'encadrer les prélèvements à des fins scientifiques réalisés sur des personnes décédées, l'Agence a répondu présente quand les équipes de recherche de l'hôpital Foch de Suresnes (92) et des hôpitaux universitaires de Strasbourg (67) lui ont demandé des échantillons dans le cadre de leurs recherches sur le SARS-CoV-2. Sa mobilisation a permis une mise à disposition rapide d'organes – en quelques jours seulement contre les deux mois habituels – tout en respectant la procédure de consentement des proches et en s'assurant de la non-interférence de ces prélèvements avec les dons à visée thérapeutique. Au total, 12 protocoles de recherche ont pu être accompagnés durant le premier confinement, sur la base d'un important travail de médiation entre le ministère de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, les chirurgiens et les chercheurs. L'Agence a également choisi de financer une étude multicentrique conduite par le CHU de Clermont-Ferrand (63) pour évaluer la présence du virus dans le sperme des patients atteints de SARS-CoV-2. Le protocole a pu démarrer avant la fin du premier confinement.

#### Réévaluer en permanence les modalités de prise en charge des patients en AMP

Début mars 2020, l'Agence a émis un premier avis pour suspendre les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) à l'exception des patientes en limite d'âge et de la préservation urgente de la fertilité. Très rapidement, un nouvel avis a conseillé de suspendre presque toutes les activités liées à l'AMP, compte tenu des incertitudes existant sur les risques encourus par la femme enceinte et le fœtus en cas d'infection au cours de la grossesse. En parallèle, l'Agence a créé un groupe de travail réunissant les sociétés savantes, des experts, une association de patients, des représentants des agences régionales de santé et du ministère des Solidarités et de la Santé. « Sa mission consistait à accompagner la reprise progressive des activités d'AMP dès le 13 mai en tenant compte de l'évolution de la crise sanitaire à travers des recommandations mises à jour régulièrement mais aussi la diffusion de bibliographies sur le sujet », précise la Dr Claire de Vienne, référente AMP au sein de la direction procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh). Ces recommandations, encore régulièrement mises à jour en 2021 et diffusées avec un maximum de réactivité, sont destinées à aider les professionnels de santé dans l'évaluation des situations auxquelles ils sont confrontés. À charge pour eux, ensuite, de les mettre en œuvre au cas par cas en fonction du contexte et des contraintes propres à leur centre. Au fil des mises à jour, ces guides ont détaillé notamment les préalables à respecter pour accueillir les patients en toute sécurité, les conditions de reprise des dons de gamètes, la liste des profils à prendre en charge en priorité, les modalités de coopération entre centres en cas de nouvel arrêt des activités... Là encore, l'appui de l'Agence a permis la relance de l'AMP avec un maximum de sécurité.

EN -  
GA -  
GÉS



Je participe régulièrement à des échanges constructifs avec l'Agence de la biomédecine pour développer des projets et faciliter l'inscription des donneurs.

Dr Isabelle  
**TOP-RAYMOND**,  
responsable du  
centre donneur de Lille



**L**a pandémie a eu un impact fort sur le nombre d'inscriptions des donneurs de moelle osseuse dans les Hauts-de-France. De 2 500 nouveaux inscrits en 2019, le centre donneur de Lille est passé à 1 500 inscriptions. Heureusement, l'inscription en ligne avait été mise en place il y a deux ans, en collaboration avec l'Agence de la biomédecine, ce qui a permis à l'équipe d'Isabelle Top-Raymond de poursuivre les inscriptions malgré les mesures sanitaires. « Les donneurs peuvent directement s'inscrire chez eux, en remplissant un questionnaire médical en ligne, et nous leur envoyons un kit de prélèvement à domicile, indique la Dr Top-Raymond. L'activité a été complètement arrêtée pendant deux mois et, depuis la fin du premier confinement, les prélèvements buccaux sont stockés dans des réfrigérateurs pendant 14 jours avant de procéder au typage HLA. »  
« Une ou deux fois par an, je participe à des échanges constructifs avec l'Agence de la biomédecine pour développer des projets et faciliter l'inscription des donneurs. Notre équipe du laboratoire HLA s'est beaucoup investie avec l'équipe du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse pour faire les tests et mettre au point l'extraction d'ADN à partir des prélèvements buccaux. »

## Le don de moelle osseuse malgré la crise

**Codirectrice du centre donneur de moelle osseuse de Lille (59) avec Myriam Labalette, la biologiste médicale a tout mis en œuvre pour maintenir l'activité malgré la pandémie.**

De la même manière que pour l'inscription en ligne, des écouvillons buccaux ont été envoyés aux donneurs sélectionnés pour vérifier leur aptitude au don. « Cela a été très positif, puisque nous avons tout de suite pu traiter ces échantillons. » Pour affronter les difficultés causées par la crise, Isabelle Top-Raymond s'est appuyée sur une équipe soudée de trois biologistes, neuf techniciens de laboratoire et une secrétaire. Arrivée au centre donneur de Lille en 2009, la biologiste s'est engagée professionnellement dans la greffe d'organes et de moelle osseuse, côté receveurs, puis côtés donneurs, après un parcours en immunologie. « J'ai fait la connaissance de cette activité lors d'un stage d'externat. Étant particulièrement sensible à ces pathologies, je me suis orientée vers l'histocompatibilité. » Une expérience qu'elle utilise aujourd'hui pour sensibiliser les futurs donneurs de moelle osseuse.



L'Agence de la biomédecine respecte le rôle que nous jouons auprès des transplantés en nous apportant le cadre légal et les informations dont nous avons besoin.

**Ludivine FOURNIER**,  
secrétaire générale  
de l'association  
Trans-Forme



« **J**'ai été greffée du cœur et des poumons en superurgence en 2014. Cela a été une aventure mouvementée et extraordinaire (surtout avec le recul!). Je suis sortie d'une greffe très compliquée, après plusieurs mois de réanimation. La principale difficulté était d'obtenir trois organes en même temps sachant qu'il n'y a malheureusement pas assez de dons pour tous ceux qui sont en attente. » Grâce à la générosité d'un donneur et de sa famille, la greffe a pu avoir lieu in extremis. « Je me souviens de la première fois que j'ai entendu parler de la journée internationale de la greffe et du don, j'attendais mes organes en réanimation et je me demandais pourquoi ce sujet n'était pas davantage mis en avant dans les médias. Pour moi, pour qui le temps était compté, c'était une injustice! »

## Greffée, dynamique, et engagée

**Secrétaire générale de Trans-Forme, association fédérative française des sportifs transplantés et dialysés, Ludivine Fournier est une partenaire active de l'Agence de la biomédecine.**

Partie se remettre sur pied aux Arcs, elle croise la Course du cœur\*, l'un des événements phares de Trans-Forme, et tombe sous le charme de cette association et de ses bénévoles. « À travers eux, j'ai découvert que faire une activité physique et sportive quand on était transplanté, c'était possible. » Elle s'engage au sein de l'association et participe de plus en plus activement aux missions de sensibilisation du grand public au don d'organes et à la réussite de la greffe. « J'avais besoin de communiquer sur ce sujet, de rendre un peu de ce que j'avais reçu. » Elle coanime également le comité pédiatrique qui s'occupe des événements liés aux enfants. Par ailleurs, Trans-Forme organise des événements médico-sportifs pour les transplantés et dialysés, comme les jeux nationaux, des séjours de voile ou des matchs de foot avec sa « Transplant Football Team ». L'activité physique est incontestablement nécessaire aux transplantés, tant pour se réapproprier leur corps, pour tisser des liens sociaux que pour se donner de nouveaux objectifs et maintenir leurs greffons en pleine forme! « Petit à petit, j'ai pris des responsabilités au sein du groupe sensibilisation et j'ai reçu une proposition pour rejoindre le Conseil d'administration, où je siége depuis quatre ans. » À ce titre, Ludivine participe aux réunions de l'Agence, avec laquelle l'association multiplie les relations. « Les associations sont totalement liées au travail de l'Agence, qui s'attache à porter un projet commun. Il y a de l'écoute et de la bienveillance auprès des associations comme la nôtre, et elle respecte le rôle que nous jouons auprès des transplantés en nous apportant le cadre légal et les informations dont nous avons besoin. » En 2020, Ludivine a participé au choix de l'agence de communication pour la dernière campagne sur la greffe et le don d'organes. « J'ai assisté à la présentation des recommandations des agences. Je faisais partie du jury de sélection avec la direction générale et la direction de la communication de l'Agence. Ça a été une expérience très enrichissante. » Se sentant complètement intégrée, Ludivine Fournier apprécie particulièrement le fait que l'Agence ne fasse jamais rien en solo. « Ils prennent la température, nous sommes le thermomètre. Ils sont à notre écoute et toujours prêts à nous aider. »

\* Une course de quatre jours et quatre nuits de Paris aux Arcs (73).

# Un dialogue ouvert avec les parties prenantes

Par le dialogue et la concertation, l'Agence de la biomédecine accompagne les professionnels de santé, les associations de patients et les institutions sanitaires dans la compréhension des réalités de terrain et partage les informations disponibles dans le contexte de crise sanitaire.

Les échanges ouverts et constructifs se sont révélés indispensables pendant la crise, pour la poursuite des activités et l'information des patients.

## Diffuser des informations en temps réel

Dès le premier confinement, l'Agence a rapidement proposé aux principales associations investies en faveur du don et de la greffe d'organes de participer à des réunions hebdomadaires pour les informer des évolutions de l'activité et répondre à leurs questions. De longs temps de partage ont été organisés pour informer, communiquer et expliquer, en toute transparence,

L'Agence a un vrai rôle d'accompagnement des professionnels de santé spécialisés dans le prélèvement et la greffe d'organes.

Pr Sébastien Dharancy, médecin transplantateur représentant les professionnels de santé au sein du comité de suivi des recommandations en matière de prélèvement et de greffe d'organes

l'ensemble des données acquises sur la situation en lien avec la Covid-19. Par ailleurs, dès avril 2020, l'Agence a publié régulièrement des communiqués de presse et des bulletins d'information épidémiologique : « À la demande des sociétés savantes de néphrologie, nous avons collecté ces nouvelles données et publié, dès le mois de mars 2020, des bulletins sur la situation épidémiologique des dialysés et greffés rénaux », explique la Dr Cécile Couchoud, néphrologue épidémiologiste à la coordination nationale du registre REIN. Un véritable outil de veille sanitaire transmis chaque semaine aux médecins néphrologues, mais aussi aux associations de patients et à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Ces bulletins sont rendus publics et sont disponibles sur le site de l'Agence.

## Assurer un dialogue permanent avec les parties prenantes

Concernant l'assistance médicale à la procréation (AMP), l'Agence émet régulièrement des mises à jour de ses recommandations sur l'activité, pour continuer à accompagner les centres d'AMP dans le contexte de crise épidémique. Ces recommandations sont issues de la concertation réalisée dans le cadre d'un groupe de travail mis en place en mars et incluant notamment des professionnels et une association de patients. L'Agence émet également depuis le mois de mars des recommandations en lien avec la Covid-19 sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus à destination des professionnels de santé. Suivant ces recommandations, l'Agence a mis en place, à partir du 22 septembre, un comité de suivi de l'épidémie au niveau national avec des associations, des représentants de la Direction générale de la santé (DGS), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et des professionnels de santé afin d'évaluer la mise en œuvre de ses recommandations sur le terrain. « L'Agence s'est positionnée sur des procédures de test des donneurs d'organes pour aider les équipes sur le terrain. Elle a rappelé le caractère prioritaire de cette activité pour garantir au maximum son maintien. Et elle a été facilitatrice au niveau organisationnel pour envisager des collaborations entre les centres et des transferts

Un outil de veille sanitaire a pu être mis en place grâce à la grande réactivité des attachés de recherche du registre REIN dans toutes les régions malgré les contraintes dans leurs déplacements.

Dr Cécile Couchoud, néphrologue épidémiologiste à la coordination nationale du registre REIN

de patients », explique le Pr Sébastien Dharancy, médecin transplantateur représentant les professionnels de santé au sein du Comité de suivi national de l'épidémie.

La réflexion se poursuit également avec les institutions publiques. Ainsi, pour l'activité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, une réunion hebdomadaire s'est tenue pendant le premier confinement avec la DGS et la DGOS, permettant une analyse de la situation, un pilotage resserré en lien avec le ministère des Solidarités et de la Santé, et des prises de décision chaque fois que nécessaire. Par l'intermédiaire d'une représentante de la coordination nationale REIN, l'Agence a également participé à chaque réunion mensuelle organisée par la DGOS sur le suivi de la crise sanitaire chez les patients en insuffisance rénale chronique sévère, avec des professionnels de santé et des associations de patients. Au niveau européen, la Commission européenne réunit régulièrement les autorités compétentes des 27 pays membres pour échanger sur les bonnes pratiques concernant les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules. Cette année, toutes les réunions ont été recentrées sur la crise sanitaire et la coopération a été très riche pour anticiper les nouvelles vagues épidémiques et partager des recommandations. Enfin, au sein même de l'Agence, le Conseil d'administration et le conseil d'orientation ont pu être maintenus malgré le contexte grâce à un outil de visioconférence sécurisé et performant. De quoi garder le lien en dépit des mesures de distanciation.



## NOUVELLE DONNE

### Veille, le rôle primordial du centre de documentation

En 2020, le centre de documentation de l'Agence de la biomédecine a été rattaché à la Direction générale médicale et scientifique (DGMS) pour devenir le pôle Veille et ressources documentaires. L'occasion pour les différentes directions impliquées dans la crise sanitaire de faire davantage appel à ses services, notamment lors des groupes de travail. Ce fut le cas, par exemple, de la Direction procréation, embryologie et génétique humaines (DPEGh) pour la réalisation d'une bibliographie et la mise en place d'une veille régulière pour le groupe de travail « Recommandations AMP/SARS-CoV-2 ». La Direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus (DPGOT), de son côté, a eu besoin de ses services pour créer une veille à propos de « l'impact de la Covid-19 sur l'organisation du prélèvement et de la greffe en Europe ». Enfin, le pôle est venu en appui du groupe de travail « maladies rares et prélèvements d'organes » pour fournir des fiches d'aide à la décision face à des donneurs atteints d'une maladie rare, qu'il importait de ne pas récuser sans justification solide dans un contexte de ralentissement de l'activité de prélèvement.



L'andrologie m'a donné envie de mieux prendre en charge les hommes quand je me suis occupée d'assistance médicale à la procréation. On se doit d'accompagner autant les hommes que les femmes.

**Pr Florence BOITRELLE,**  
responsable du centre d'AMP de Poissy



## Mieux diagnostiquer et traiter l'infertilité masculine

**Chef de service du laboratoire de biologie du centre d'assistance médicale à la procréation du centre hospitalier de Poissy (78), la Professeure Florence Boitrelle est présidente de la Société d'andrologie de langue française savante (SALF).**

L'infertilité masculine représente la moitié des infertilités. C'est pour cette raison que Florence Boitrelle s'est tournée vers l'andrologie. « C'est une surspécialité liée à l'appareil génital et à la reproduction de l'homme. J'ai été formée à Lille (59), où travaillait une importante équipe d'andrologie. » Désormais, c'est au centre d'assistance médicale à la procréation (AMP) de Poissy qu'elle accueille chaque jour les couples infertiles. Malgré l'interruption des tentatives pendant la crise sanitaire, le centre a rouvert à la fin du printemps et n'a pas fermé de l'été afin de rattraper les tentatives de plus de 300 couples. « En novembre, nous étions revenus à une liste d'attente normale, comme avant la Covid-19. »

Outre sa responsabilité du centre et de l'activité qualité, ISO 9001 et Cofrac, Florence est professeure à l'université de Versailles (UVSQ), praticienne hospitalière, et fait partie d'une équipe de recherche pluridisciplinaire. Présidente depuis janvier 2020 de la SALF, qui compte 250 membres venant de 14 pays, elle se consacre à la rédaction de communications scientifiques et à des moments d'échange avec les patients et les associations de patients infertiles.

« En janvier 2021, nous avons organisé un e-congrès d'une journée, avec 400 inscrits, sur le stress oxydant. Nous avons pu inviter des intervenants étrangers que nous n'aurions pas pu faire venir sur place. Avec ces experts, je noue des liens depuis plusieurs années, c'était l'occasion de les faire venir à nous. Cette pandémie aura eu un mérite : celui de faciliter les contacts internationaux. À chaque congrès, désormais, nous prévoyons une session en ligne et nous retransmettrons nos congrès par Zoom pour toucher un plus large public. » Florence participe régulièrement aux groupes de travail mis en place par l'Agence, sur les résultats en FIV ou sur la préservation de la fertilité des patients atteints de cancer. Pour éclairer le groupe de travail chargé d'élaborer des recommandations sur la reprise des activités d'AMP, elle a établi une bibliographie sur la présence de Covid-19 dans le sperme. « À la SALF, nous avons publié nos recommandations en anglais dès juillet 2020, dans *Basic and Clinical Andrology*, notre revue. » Son souhait ? Que les recommandations formulées par le groupe de travail soient aussi publiées au niveau international. « C'est un travail important. Dans le monde hospitalo-universitaire, les gens ne croient que ce qu'ils lisent, de préférence en anglais et dans des revues à fort impact. Notre groupe est composé d'experts hospitalo-universitaires. Nous n'avons rien à envier aux autres groupes. Ce serait, pour l'Agence et pour toutes les sociétés, le moyen de mettre en avant notre expertise et notre réactivité face à la Covid-19 et plus largement en AMP. »

# Une mobilisation collective face à la crise

Si la crise a entraîné un ralentissement des activités de l'Agence, elle a été aussi l'occasion, pour les équipes, de faire preuve de leur capacité à se réinventer et à mobiliser leurs expertises au service du collectif.

**S**oumise, comme la plupart des administrations françaises, à l'obligation de mettre en œuvre le travail à distance dès la mi-mars, l'Agence de la biomédecine a pu compter sur la mobilisation de l'ensemble de ses équipes pour se réorganiser en un temps record et maintenir ainsi la continuité du service.

## Maintenir l'activité à distance

Le télétravail s'est imposé comme une obligation pour tous les collaborateurs de l'Agence. Pour les accompagner dans ce changement, les équipes de la direction des systèmes d'information ont développé des solutions collaboratives et commandé du matériel informatique



nomade, aux fins d'équiper progressivement l'ensemble des agents. Elles ont également joué un rôle essentiel de support en aidant à la prise en main des nouveaux outils, tels que la messagerie sécurisée. « Cette organisation a pu être généralisée sans écueil grâce à un dialogue social permanent, ce qui a permis de sécuriser les capacités opérationnelles de l'Agence », précise Marc Destenay, directeur général adjoint chargé des ressources. Tout en permettant la mise en place de ces nouvelles modalités de travail, les directions ressources ont pu assurer leurs missions essentielles pour le bon fonctionnement de l'Agence : traiter le courrier et les factures, mener des entretiens de recrutement à distance, sécuriser la paie, assurer la maintenance des systèmes d'information, continuer à donner les avis juridiques pour lesquels l'Agence est consultée... »

## Une reprise sécurisée

Pour assurer le retour progressif des équipes sur site au moment du déconfinement, le pôle Environnement de travail s'est mobilisé pour garantir à tous des conditions de reprise optimales avec la mise en place d'un protocole spécifique garantissant la conformité des locaux et de la restauration. Au programme : achat de matériel de prévention (masques, gel hydroalcoolique, béquilles de porte, poubelles à pédale...), organisation de la désinfection des locaux, création de circuits de circulation sur le site, respect des gestes barrières et des distances de sécurité... « La sécurité des équipes a été – et demeure – notre préoccupation constante, rappelle Marc Destenay. Nous veillons à adapter le protocole sanitaire au fur et à mesure de l'évolution de la situation sanitaire et des consignes gouvernementales. »

## Des répercussions maîtrisées

En raison du déploiement massif du travail à distance, la communication interne a été essentielle pour maintenir le lien avec les collaborateurs de l'Agence, notamment à travers des visioconférences. « L'investissement de la direction administrative et financière nous a également permis de maintenir un niveau d'exécution budgétaire satisfaisant pendant la crise, analyse Marc Destenay. Au final, aucun retard significatif n'a été constaté dans la conduite des projets. Ce bilan positif, au regard de la phase mouvementée que nous avons connue, traduit l'implication des agents tout au long de la crise sanitaire. »

Effectifs :

**245,5**

collaborateurs en équivalent temps plein travaillé.



Il n'y a pas d'organisation efficace sans une direction générale chargée des ressources forte et structurée.

Marc Destenay, DGA chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine

## NOUVELLE DONNE

### Marc Destenay, un parcours dédié aux politiques sanitaires et sociales

Nommé fin 2020, Marc Destenay succède à Hugo Gilardi au poste de directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine. « Mon rôle consiste à coordonner l'action des directions dont j'ai la responsabilité (ndlr : la direction des systèmes d'information, la direction administrative et financière, la direction juridique, la direction des ressources humaines et la communication interne), en cohérence avec les directions médicales et scientifiques, afin de mettre en œuvre les priorités de l'Agence », explique-t-il. Après un début de carrière en qualité d'inspecteur de l'action sanitaire et sociale en service déconcentré dans le Val d'Oise puis les Hauts-de-Seine, son parcours professionnel le conduit à exercer différentes fonctions d'encadrement au sein de la sous-direction de la modernisation des services, du Secrétariat général des ministères sociaux, puis de la Sous-direction de la gestion du personnel du ministère des Solidarités et de la Santé. Il devient ensuite chef du Bureau des établissements parisiens de l'aide sociale à l'enfance à la ville de Paris.

Avant de rejoindre l'Agence, Marc Destenay exerçait les fonctions d'adjoint au sous-directeur des professions sociales, de l'emploi et des territoires à la Direction générale de la cohésion sociale du ministère des Solidarités et de la Santé, où il a notamment œuvré à revaloriser les métiers de la filière sociale et médico-sociale et à renforcer leur attractivité.

Parmi les défis à relever en 2021? « Accompagner les nouvelles missions confiées à l'Agence à l'issue de la révision de la loi relative à la bioéthique; sécuriser l'organisation du travail en formalisant les processus; et, surtout, penser l'après-Covid en facilitant le retour à un fonctionnement normal de l'Agence », résume-t-il. ■■■



C'est ma mission, de fournir aux collaborateurs de l'Agence les conditions optimales pour travailler.

**Marc SOUBRANE,**  
pôle Environnement  
de travail



Intégré comme comptable lors de son arrivée à l'Agence de la biomédecine en 2006 en provenance du registre France Greffe de moelle, Marc Soubrane a changé de métier le jour où il a pris la responsabilité du pôle Environnement de travail. C'était en 2014. « *Le travail de comptable me plaisait, mais j'ai souhaité changer de métier pour mettre en avant mon désir de service auprès de l'ensemble des agents de l'Agence. C'est ma mission, de leur fournir les conditions optimales pour travailler.* » Avec son équipe, composée de trois agents et d'un prestataire de maintenance, il assure désormais la logistique et la mise à disposition des moyens généraux de l'Agence, depuis la propreté des locaux jusqu'au chauffage ou à la climatisation, en passant par l'achat du mobilier ou des fournitures nécessaires au travail de chaque agent. « *Chaque matin, un membre de l'équipe s'assure qu'il y a bien de l'eau et de l'électricité, que les ampoules n'ont pas grillé ou qu'il n'y a pas de fuite dans les sanitaires. Si c'est le cas, un technicien de maintenance intervient. Nous devons nous assurer que les personnes qui sont d'astreinte 24 heures sur 24 au pôle national de Répartition des greffons (PNRG) disposent d'un maximum de confort.* »

## Maintenir le cap pendant le confinement

**En étroite collaboration avec la référente Covid-19 de l'Agence de la biomédecine, l'équipe de Marc Soubrane a réussi à maintenir un cadre de travail protecteur pour les agents pendant la crise sanitaire.**

Si, pendant le premier confinement, les agents du PNRG étaient presque seuls à être sur place, Marc Soubrane a travaillé dès cette période à préparer le retour des autres agents à la sortie du confinement, en travaillant main dans la main avec Émilie Brondani, la référente Covid-19, et le directeur général adjoint chargé des ressources. « *L'ensemble de l'équipe s'est emparée du sujet, pour que nous puissions mettre rapidement les locaux en conformité. Il a fallu s'approprier les protocoles émis par la Haute autorité de santé ou nos organismes de tutelle, les adapter à notre organisation et aussi nous équiper en masques chirurgicaux, lingettes nettoyantes ou poubelles à pédale, ce qui n'était pas facile car les fournisseurs étaient en rupture de stock.* » Le défi a été relevé en moins d'une semaine, ce qui a permis d'assurer la sécurité des agents qui devaient revenir à l'Agence pour maintenir la continuité des activités, et de répondre aux besoins des équipes médicales et des patients en attente de greffe. Pendant l'année 2020, le pôle Environnement de travail a aussi dû relever d'autres défis, comme le renouvellement des installations de climatisation de la salle serveurs ou le réaménagement des bureaux du deuxième étage. Le tout, en pleine période de confinement! Rien d'impossible pour l'équipe de Marc Soubrane, qui a essayé d'anticiper au maximum et a réussi à tenir le cap. « *Quand on fait le bilan de l'année et que l'on constate que nous avons réussi à faire tout ce qui était prévu, malgré le confinement du printemps 2020, on peut considérer que c'est une réussite!* »

# La transformation numérique s'accélère

**Télétravail, maintien de la communication avec les différentes parties prenantes... avec la crise sanitaire, les besoins en matière de numérique se sont imposés à l'Agence de la biomédecine, qui a su instaurer de nouvelles pratiques et garantir la continuité de ses activités.**

**R**ythmée par la pandémie, l'année 2020 a mis en lumière le rôle indispensable des outils digitaux, qui sont aujourd'hui essentiels au bon fonctionnement de l'Agence de la biomédecine. La crise a donné un coup d'accélérateur à une transformation numérique déjà en marche, et qui suit son cours encore aujourd'hui. De nouvelles solutions ont émergé, souvent du jour au lendemain, pour permettre à l'Agence d'assurer ses missions et poursuivre ses activités.

## La sécurité des registres

Lors du premier confinement, l'organisation globale des équipes a été fortement mise en tension et de nombreux collaborateurs ont dû – et pu – télétravailler. « *L'Agence a dû communiquer sur la mise en place de la plateforme sécurisée d'échange de mails et de documents à distance* », souligne Marc Destenay, nommé directeur général adjoint chargé des ressources en décembre. Le but était de ne pas créer de faille de sécurité au sein d'un établissement qui héberge des registres stratégiques confidentiels.

## Un pas de plus vers la dématérialisation

Certains métiers au sein de l'Agence, auparavant incompatibles avec le télétravail, ont pu être exercés à distance grâce à la dématérialisation. C'est le cas, notamment, de la coordination du registre français des donneurs volontaires de moelle osseuse qui, jusqu'alors, ne travaillait qu'avec des dossiers papier. « *La dématérialisation des dossiers patients, projet qui a représenté un chantier d'un an et demi, s'est fortuitement terminée la veille du premier confinement* », raconte la Dr Evelyne Marry,

directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Une chance pour les coordinatrices qui ont pu poursuivre leur activité à distance en plein pic épidémique. « *Nous avons également dû adapter notre système d'information (Syrenad) à nos besoins pour pouvoir échanger nos données numériquement avec les centres donneurs et les centres greffeurs, sans perte d'informations* », ajoute-t-elle. Un objectif zéro papier parfaitement rempli, bénéfique à la fois pour la nouvelle organisation du travail et pour l'environnement.

## Des réunions repensées à distance

Afin d'assurer une formation destinée aux coordinations hospitalières de prélèvement normalement formatée pour du présentiel, le pôle Formation des professionnels de santé de l'Agence a dû innover (*lire notre encadré*) et investir dans un logiciel de classe virtuelle rapide à déployer, facile à utiliser et interconnectable. Résultat ? Tous les départements de l'Agence ont pu en bénéficier pour les rassemblements conséquents, même hors du champ de l'*e-learning* (journée des techniciens d'étude clinique, réunion du registre français des donneurs volontaires de moelle osseuse avec les associations de patients, et réunions du personnel de l'Agence, conférences médicales et scientifiques...).

## NOUVELLE DONNE

### FCHP, un effort d'adaptation exemplaire

Deux fois par an, le pôle Formation des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine organise une formation de cinq jours en présentiel, destinée aux coordinations hospitalières de prélèvement (FCHP). L'occasion pour une cinquantaine de professionnels et une vingtaine de formateurs d'évoquer ensemble des sujets aussi importants que le diagnostic de la mort encéphalique, le maintien de l'homéostasie du donneur, la régulation des organes, l'abord des proches ou encore le prélèvement des tissus. Le présentiel permet de créer un collectif avec des professionnels qui viennent de toute la France pour échanger sur leur pratique. Mais crise sanitaire oblige, la session du mois de mai a été annulée. Et la session du mois d'octobre aurait pu subir le même sort si le pôle Formation n'avait pas pris les devants.

En seulement un mois, il a fallu réinventer complètement le concept du séminaire en remplaçant le contenu des ateliers par des vidéos de mise en situation ultraréalistes, et en investissant dans un outil de classe virtuelle performant et sécurisé (qui est aujourd'hui utilisé par l'ensemble de l'Agence). « *De cinq jours de séminaire intensif, pratico-pratique, avec de nombreuses mises en situation et une forte dynamique de groupe, on est passé à deux jours de classe virtuelle avec des formats pédagogiques adaptés* », résume Evelyne Faury, responsable du pôle Formation. Un tour de force rendu possible par Catherine Faessel, du pôle Formation, et Laurent Durin, de la direction du prélèvement et de la greffe organes-tissus, portés par l'envie de ne pas laisser les professionnels de santé sur le bord du chemin.

Les retours des participants ont été très positifs, ce qui a permis de reconduire sereinement l'expérience pour la session de mai 2021.



Je ne suis pas très à l'aise avec les technologies, mais j'ai trouvé l'outil de classe virtuelle très intuitif. Malgré la distance, les organisateurs ont réussi à créer de l'échange et à organiser des groupes de travail. Et le contenu de la formation était de qualité. J'ai beaucoup appris en deux jours!

Adeline Ledoux, coordinatrice de prélèvement à l'hôpital de Reims (51)



Une organisation du travail totalement inédite qui a permis à l'Agence de poursuivre ses activités. Les mesures de distanciation sociale imposées par la situation sanitaire n'auront pas entamé les échanges entre les différentes parties prenantes.

8

salles de visioconférences mises en fonctionnement en quelques semaines





Je me vois un peu comme la goutte d'huile qui se met dans les rouages et fait en sorte que tout tourne.

**Christophe VINCENT,**  
responsable de l'unité Serveurs et postes de travail



**R**esponsable de l'unité Serveurs et postes de travail à l'Agence de la biomédecine depuis 2012, Christophe Vincent y est arrivé en 2005 en tant qu'ingénieur système. Son métier, c'est la gestion de l'infrastructure informatique, qui va des réseaux aux serveurs, et constitue le cœur du réacteur de l'Agence. « *Mon équipe est mobilisée 24 heures sur 24 pour assurer la continuité du système d'information. Le pôle national de Répartition des greffons a 30 minutes pour répondre pour un prélèvement d'organe, nous ne pouvons pas permettre que cela s'arrête.* » C'est un métier qui nécessite qu'une partie de l'équipe soit d'astreinte. « *Chaque matin, quand ils se lèvent, même très tôt, les membres de mon équipe savent pourquoi ils le font.* » À la tête de cette équipe, Christophe Vincent sait, lui aussi, pourquoi il se lève chaque matin. « *Ce qui fait l'Agence, ce sont les gens qui y travaillent. Je connais presque tout le monde et j'ai plaisir à travailler avec chacun.* » C'est lui qui a piloté le projet informatique lors de la mise en place du télétravail à l'Agence, opérationnel à partir du 1<sup>er</sup> juin 2019. « *En trois mois, nous avons dû trouver et mettre en place une solution technique opérationnelle, pour que 100% des agents puissent se former au télétravail.* »

## Mobilisés 24 h sur 24 pour assurer la continuité

**Un an avant la crise sanitaire, Christophe Vincent a participé à la généralisation du télétravail à l'Agence de la biomédecine. Une solution qui s'est trouvée particulièrement utile pendant la pandémie. Avec son équipe, il assure le fonctionnement technique de l'informatique de l'Agence.**

Cet équipement s'est trouvé particulièrement utile lors de la pandémie, même s'il a fallu un peu de réassurance et de pédagogie pour aider les agents à retrouver leur environnement de travail à distance depuis leur ordinateur personnel. Pendant le premier confinement, l'application de messagerie instantanée Tchap, utilisée par les agents de l'État, a permis aux collaborateurs de l'Agence de faire part de leurs problématiques de connexion ou d'utilisation des outils à distance. « *Le premier mois a été très sportif, notamment pour les agents qui ne faisaient pas de télétravail avant ou pour ceux qui n'étaient pas équipés de téléphone portable* », se souvient Christophe Vincent. Mais au bout de quelques semaines d'efforts intenses et d'échanges téléphoniques, les difficultés se sont aplanies. Faire fonctionner l'informatique de l'Agence nécessite une attention de chaque instant. « *Nous sommes en première ligne pour tous les petits aléas, qu'il s'agisse d'une panne électrique, d'une panne réseau ou de problèmes de climatisation dans les salles serveurs.* » Ce site de secours est l'assurance sécurité de l'Agence. 80% des applications métier y sont installées, dans le cas où le site principal deviendrait inutilisable. « *Tous les jours, on marche sur un fil. Les aléas techniques, les incendies de serveurs et les pannes de réseaux, ce n'est pas qu'un fantasme d'informaticien! Cela arrive dans la vraie vie!* »

# Nouvelle signature : cinq mots qui donnent du sens

« Du don à la vie » est la nouvelle signature de l'Agence de la biomédecine. Une formule qui ne dit pas tout mais qui esquisse le caractère unique de notre identité.

Si elle est globalement bien connue du monde médical et scientifique, l'Agence de la biomédecine est souvent identifiée par l'unique prisme de l'une ou l'autre de ses activités : le don de moelle osseuse, le don d'organes et la greffe, l'assistance médicale à la procréation... « Nous avons pris conscience que l'Agence était perçue "en silos" par ses différentes parties prenantes, mais également par ses équipes en interne, explique Isabelle Tréma, directrice de la communication. Il était important de réfléchir à une signature qui décrive le cœur de nos missions de façon lisible et compréhensible par tous. »

## Le fruit d'un travail collectif

Trouver les mots qui fédèrent, les mots qui montrent que l'Agence, malgré la grande diversité de ses missions, sait parler d'une seule et même voix pour répondre efficacement aux enjeux qui s'offrent à elle : telle est la mission que l'Agence a confiée à une agence de communication. « Nous avons besoin qu'un œil extérieur se pose sur notre identité pour mieux la définir », ajoute Isabelle Tréma. Cet interlocuteur extérieur a utilisé une méthode de travail consistant à inclure une grande diversité de regards portés sur l'Agence en recueillant la vision stratégique de ses dirigeants et les témoignages de ses parties prenantes – collaborateurs, professionnels de santé et associations de patients – réunis en ateliers collaboratifs. Cette démarche au long cours a permis de formuler les fondamentaux de l'Agence, quatre éléments forts de son identité que sont la neutralité, l'éthique, l'expertise et l'engagement collectif.



Cette signature a pour vocation de fédérer les équipes en interne, mais aussi d'améliorer notre lisibilité vis-à-vis de nos cibles externes, y compris de futurs collaborateurs.

Isabelle Tréma,  
directrice de la communication  
et des relations avec les publics.



## Les bons mots

Une signature n'a pas vocation à traduire l'ensemble des caractéristiques de l'organisation à laquelle elle se réfère. L'exercice est d'ailleurs impossible. L'Agence a donc arrêté son choix sur cinq mots simples, efficaces, intelligibles, qui portent ses fondamentaux : « Du don à la vie ». Le « don », d'abord, fait directement référence aux missions de l'Agence, mais aussi à l'engagement collectif, un moteur essentiel et commun à l'ensemble de ses équipes. Ensuite, « la vie » s'impose comme la finalité des missions que les femmes et les hommes de l'Agence accomplissent au quotidien en contribuant à donner l'espoir d'une nouvelle vie aux patients ou à créer la vie. « Du don à la vie » renvoie aussi à une trajectoire, une séquence chronologique avec un début et une fin ; l'Agence agit entre ces deux repères temporels.

## Nos fondamentaux

### Neutralité

- Donner un cadre réglementaire aux activités relevant de notre compétence
- Participer aux réflexions sur les grandes évolutions sanitaires
- Agir en « veilleurs » de la politique de santé

### Éthique

- Être au cœur des questions morales liées aux pratiques et aux progrès médicaux appliqués à l'Homme
- Anticiper les questions éthiques que posent nos activités

### Expertise

- Mettre notre savoir et notre expérience au service de la santé
- Former les professionnels du système de soins et informer le grand public
- Innover et faire progresser la santé

### Engagement collectif

- Former un réseau d'experts qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins
- Nouer des relations de confiance avec des associations de patients, des médecins et des institutions pour faire avancer la santé



# M I S S I O N S



# DON, PRÉLÈVEMENT ET GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

Malgré les difficultés causées par l'épidémie de Covid-19, l'Agence a contribué à endiguer la chute des dons, en lançant notamment une évaluation nationale des centres de greffe. L'activité de prélèvement des donneurs décédés (M3), quant à elle, présente de bons résultats au global.

**4 417**

greffes d'organes, provenant de :

**1 355**

donneurs décédés et

**400**

donneurs vivants

Répartition :

**370**

greffes cardiaques,

**283**

greffes pulmonaires,

**8**

greffes cardiopulmonaires,

**1 128**

greffes hépatiques,

**2 591**

greffes rénales,

**34**

greffes pancréatiques,

**3**

greffes intestinales

**3 535**

greffes de cornées

**424**

donneurs prélevés selon le protocole Maastricht III

L'activité de prélèvement d'organes selon le protocole Maastricht III parvient à de bons résultats en 2020, malgré la crise sanitaire et son impact sur le système hospitalier.

## Protocole Maastricht III : l'activité de prélèvement poursuit sa croissance

L'activité de prélèvement d'organes de la catégorie III de Maastricht (M3) est autorisée en France dans certains établissements depuis 2015. Il concerne les donneurs décédés après un arrêt cardiocirculatoire (et non une mort encéphalique) consécutif à une décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques.

Aujourd'hui, l'activité de prélèvement M3 représente 12% de la totalité des prélèvements réalisés en France. « Une activité croissante depuis cinq ans », souligne le Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus. Pour ce qui concerne l'année particulière de 2020, 41 centres autorisés de prélèvements, dont six nouveaux, ont permis de recenser 424 patients et de prélever 151 patients. Grâce à eux, 251 greffes rénales, 74 greffes hépatiques et 15 greffes pulmonaires ont pu être réalisées. En dépit de la crise sanitaire, le taux de recensement des donneurs a augmenté de 7,8% par rapport à 2019. Cependant, le taux de prélèvement n'a pas suivi une tendance aussi satisfaisante, avec une diminution de 14,7%. « Ce ralentissement est dû, d'une part, à la suspension provisoire de l'activité de prélèvement rénal lors du premier confinement; d'autre part, aux difficultés d'accès aux blocs opératoires et, enfin, aux difficultés d'accès aux machines à perfusion », explique le Pr François Kerbaul.

En décembre 2020, l'Agence a publié dans l'*American Journal of Transplantation* les très bons résultats français



Grâce à la mobilisation des équipes, l'activité de prélèvement M3 a pu se maintenir malgré le contexte sanitaire défavorable.

Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus



des greffes rénales avec les donneurs M3. Le devenir des greffes issues des donneurs M3 a été comparé à celui des greffes issues de donneurs en état de mort encéphalique (EME). Résultat ? La survie à un an était similaire. Et les suites post-transplantation étaient meilleures pour les greffes issues de donneurs M3.

En résumé, malgré le contexte de pandémie, l'Agence a contribué à maintenir l'activité de prélèvement M3 avec des résultats très satisfaisants, qu'elle espère renforcer en 2021 : « Nous devons consolider le positionnement du prélèvement M3 en France, en particulier en Île-de-France et en Occitanie. Et poursuivre l'ouverture de nouveaux établissements autorisés avec un objectif de 45 centres à horizon 2022 », conclut le Pr François Kerbaul.



Ils l'ont fait

### **Le 1<sup>er</sup> greffon cardiaque transporté en TGV**

En novembre, le pôle national de Répartition des greffons (PNRG) de l'Agence de la biomédecine a dû coordonner en urgence le transport d'un greffon cardiaque par voie ferroviaire, là où le transport par voie aérienne est d'habitude privilégié. La raison ? Un aléa climatique qui a contraint les avions à rester cloués au sol. Extrêmement codifié, le transport des organes vitaux (cœur, foie, poumons) est d'ordinaire organisé par avion sanitaire pour atteindre le plus rapidement possible le centre de greffe. « Ces organes en particulier ne supportent pas l'ischémie froide, c'est-à-dire l'intervalle de temps entre le prélèvement de l'organe chez le donneur et la greffe chez le receveur », explique le Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus. Comme la durée d'ischémie froide ne doit pas dépasser quatre heures pour un cœur, et que le greffon en question était distant du centre de greffe d'arrivée, un convoi sanitaire par TGV a été organisé au pied levé. « C'est l'effort de tous, du PNRG, de la coordination du centre de prélèvement et du centre de greffe, en passant par l'escorte sanitaire et les équipes de la SNCF, qui a permis de transporter ce greffon cardiaque dans des conditions de sécurité sanitaire optimales. » Une prouesse technique et humaine, pour le PNRG, qui n'avait pas encore eu l'occasion en 20 ans d'existence de recourir à cette solution d'urgence.



**L'effort de tous a permis le transport de ce greffon dans des conditions de sécurité sanitaire optimales.**

**Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus**



### **Nouvelle chaire universitaire de transplantation**

En 2020 s'est ouverte une nouvelle chaire de transplantation à l'hôpital Foch (92). Dirigée par le Pr Édouard Sage, elle a pour mission de développer la recherche expérimentale, la recherche clinique et l'enseignement autour des trois organes transplantés au sein de cet établissement : poumon, rein, utérus. Elle a pour ambition d'optimiser les conditions propices à la recherche, à l'enseignement et à l'innovation, et ainsi faire progresser cette discipline. Une façon, également, de donner une meilleure visibilité à cette activité et permettre une meilleure formation des médecins.



**Pr Édouard Sage**  
Chirurgie thoracique et transplantation pulmonaire

**L'activité de prélèvement des donneurs décédés des suites d'un arrêt cardiocirculatoire (M3) ou d'une mort encéphalique (EME) ainsi que l'activité de greffe des receveurs supposent des pratiques standardisées de la part des équipes médicales.**

## **Un vademecum à destination des professionnels du prélèvement et de la greffe**

**A**fin d'aider à harmoniser les pratiques de prélèvements et de greffes sur l'ensemble du territoire dans ce contexte sanitaire complexe, l'Agence a rencontré les sociétés savantes concernées : Société francophone de transplantation, Société francophone de dialyse et de transplantation, Société française d'anesthésie et de réanimation, Société de réanimation de langue française, Société française de médecine d'urgence et deux sociétés représentant les coordinations hospitalières pour le recensement et le prélèvement.

Des visioconférences régulières ont permis des échanges qui ont débouché sur des recommandations de bonnes pratiques. Ces recommandations ont toutes, au préalable, été soumises aux associations de patients. Parmi les axes forts, on retrouve :

- la greffe d'organes et de tissus définie comme une priorité nationale en France ;
- la conservation, voire l'augmentation, des effectifs de coordination hospitalière, véritable point d'ancrage du recensement des patients décédés et de l'organisation du prélèvement dans les établissements de santé ;
- la réalisation du prélèvement et de la greffe dans des conditions sanitaires optimales, avec la définition des zones Covid-négatives dans les établissements de santé ;
- le dépistage Covid-19 de tous les donneurs et receveurs, moins de 24 heures avant le prélèvement, avec un interrogatoire de l'entourage ;
- une organisation en régions, entre établissements de santé, pour faire face à la situation sanitaire avec un appui à la greffe d'organes dans les zones indemnes de Covid-19 ;
- le maintien de l'information et du suivi des patients ;
- et l'incitation pour les greffés et receveurs potentiels à se faire vacciner.



**Nos échanges fructueux avec les sociétés savantes ont permis de définir des recommandations de bonnes pratiques en contexte Covid-19.**

**Pr François Kerbaul, directeur du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus**



## Une campagne pour les 20 ans du don et de la greffe

Le 22 juin 2020, à l'occasion de la 20<sup>e</sup> journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe et de reconnaissance aux donateurs, l'Agence a lancé une campagne portée par la signature « Un lien qui nous unit tous ». L'enjeu ? Faire connaître la loi encadrant le don d'organes et rendre visibles tous les acteurs de la chaîne, du don à la greffe : les professionnels de santé, le personnel administratif, les associations, mais aussi les donateurs et leur famille. Au programme de cette prise de parole : une campagne d'affichage, une présence dans la presse, la diffusion d'un spot radio et la création du compte Instagram [@dondorganesetdetissus](https://www.instagram.com/dondorganesetdetissus). La campagne s'est poursuivie en octobre avec la diffusion d'un spot TV mettant en scène la chaîne d'acteurs mobilisés autour du don. Ce film a été perçu comme clair, facile à comprendre et utile pour plus de neuf personnes interrogées sur 10 (sur un échantillon représentatif de 985 Français).

## Une évaluation internationale pour encourager la greffe rénale

Cela fait près de deux ans que l'activité de greffe rénale à partir de donateurs vivants en France est orientée à la baisse. Celle-ci a été accentuée en 2020 par les conséquences de la pandémie de Covid-19 et en particulier le report de certaines interventions chirurgicales programmées. C'est pour encourager la reprise de cette activité à la hausse que l'Agence a lancé une évaluation nationale (la dernière datant de 2017). Rédigé en 2020, le questionnaire a été envoyé à toutes les équipes dans les centres de greffe concernés. Il vise à mieux cerner les contraintes, les difficultés et les freins au développement de la greffe rénale à partir des donateurs vivants. Cette enquête sera menée aussi bien en France que dans d'autres pays afin de s'inspirer des bonnes pratiques partout dans le monde. Résultats à venir en 2021 !

**385**

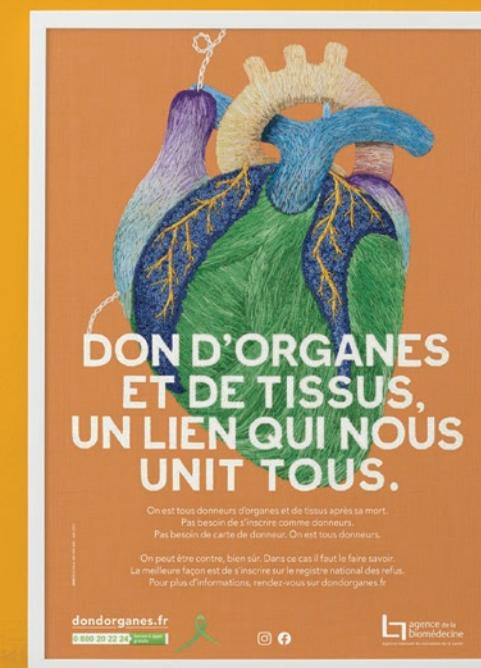
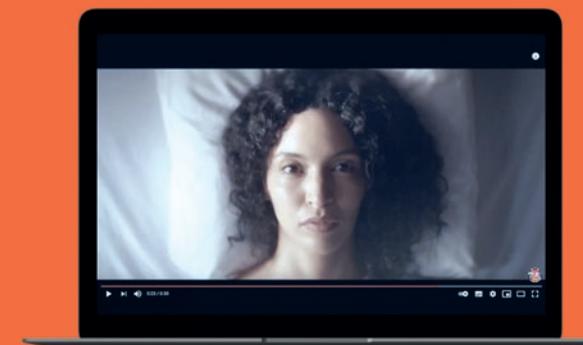
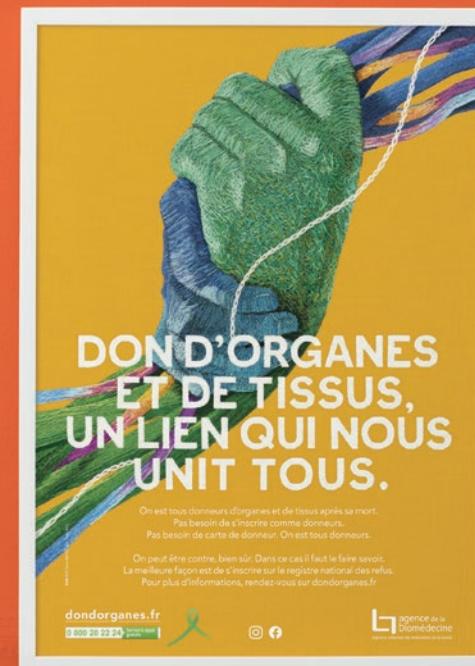
greffes rénales à partir de donateurs vivants réalisées en 2020 dans un contexte de crise sanitaire

## Un plan de relance ciblé sur le prélèvement d'organes et de tissus en Île-de-France

Dans le cadre de ses missions, l'Agence de la biomédecine propose des mesures adaptées à la situation particulière de chaque région. En Île-de-France, par exemple, elle s'est mise en lien avec l'agence régionale de santé et les directions d'établissements afin de travailler autour de quatre axes qui doivent permettre de soutenir l'activité de prélèvement d'organes et de tissus :

- adapter les réseaux de prélèvement à l'évolution de l'offre hospitalière;
- formaliser les filières de prise en charge des patients cérébrolésés hors ressources thérapeutiques;
- développer le prélèvement dans le cadre du protocole Maastricht III dans les centres franciliens;
- infléchir le taux d'opposition régional au don d'organes et de tissus.

Grâce aux données collectées dans le registre Cristal sur le suivi des équipes de greffe, l'Agence a pu déployer des audits pour faire un état des lieux précis de ce qui se passe localement, promouvoir des actions correctives et assurer un suivi dans le temps.





# DON ET GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

Des donneurs plus jeunes, l'inscription en ligne des donneurs volontaires généralisée, la finalisation de la refonte de la partie « donneurs » du système d'information du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse... en 2020, l'Agence de la biomédecine a fait bouger les lignes.

**321 121**

personnes inscrites sur le registre français

**142**

donneurs non-apparentés prélevés en France

Près de **36**

millions de donneurs dans le monde

**16 331**

nouveaux donneurs inscrits

**927**

patients français greffés grâce à un donneur non-apparenté (français ou étranger)

**37 829**

unités de sang placentaire stockées en France

Désormais, tout nouveau donneur souhaitant s'inscrire pour donner sa moelle osseuse doit avoir moins de 35 ans.

## Moelle osseuse : des donneurs plus jeunes pour de meilleurs résultats de greffes

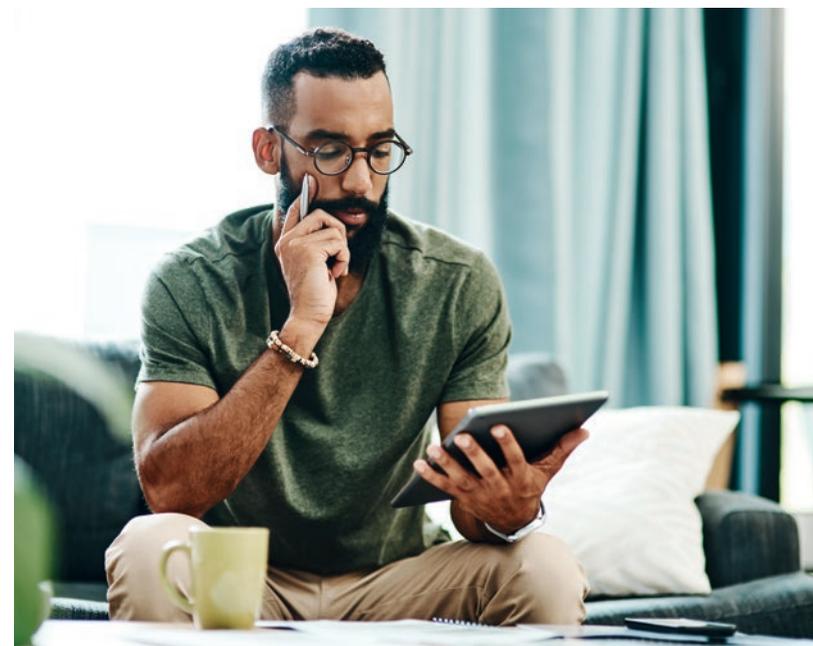
C'est une décision éclairée par un débat collégial et approuvée par la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) : en novembre 2020, le Comité médical et scientifique et le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine ont donné un avis favorable à l'abaissement de 50 à 35 ans révolus de l'âge limite d'inscription des donneurs de moelle osseuse. Présentée aux associations en décembre, avant sa mise en application au 1<sup>er</sup> janvier 2021, cette disposition « est fondée sur trois ans d'analyses, de pratique clinique et d'observations statistiques démontrant que le rajeunissement du registre français de donneurs offrira un réel bénéfice pour les patients, explique la Dr Evelyne Marry, directrice

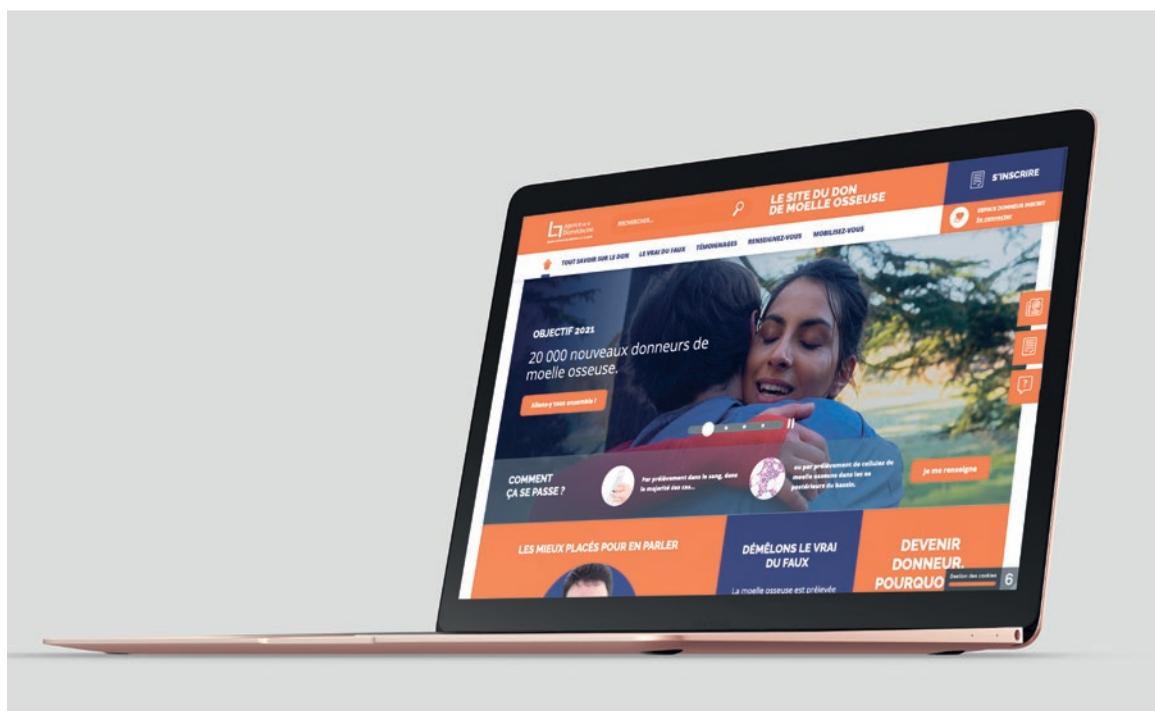
du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. *Pour autant, nous ne baisserons pas nos objectifs quantitatifs.* » Après la compatibilité HLA, l'âge est le deuxième critère de choix des greffeurs et, si les greffons provenant de donneurs jeunes sont de plus grande qualité et offrent de meilleures chances de guérison aux patients bénéficiaires, l'autre avantage de l'abaissement de l'âge limite des donneurs réside dans le fait qu'en s'inscrivant plus tôt dans le registre des donneurs, ces derniers y restent également plus longtemps et ont donc plus de chances d'aider un malade. Cette décision participe d'un mouvement de fond international, puisque d'autres registres l'ont également prise en Italie, en Espagne, aux États-Unis et en Angleterre.



Malgré l'abaissement de l'âge des donneurs, notre objectif de 20 000 nouveaux donneurs reste inchangé afin de répondre au mieux aux besoins de l'ensemble des patients. À nous de sensibiliser et de mobiliser les jeunes pour les amener à s'inscrire.

Dr Evelyne Marry, directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques





Les volontaires au don de moelle osseuse peuvent maintenant s'inscrire via le site internet [www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr), où qu'ils résident en France.

## L'inscription en ligne pour les donateurs partout en France

Après une expérience concluante menée en 2018 à Nice (06), Lille (59) et Nantes (44), l'inscription des personnes souhaitant donner leur moelle osseuse peut désormais être réalisée en ligne. Quel que soit son lieu de résidence, en France métropolitaine ou dans les départements d'outre-mer, chaque volontaire peut, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2021, s'inscrire sur le site internet [dondemoelleosseuse.fr](http://dondemoelleosseuse.fr), sans être obligé de se rendre dans son centre donneur de rattachement. Le principe est

simple: le candidat répond à un questionnaire médical en ligne et, si ses réponses ne révèlent pas de contre-indication, le centre donneur de sa région lui adresse un kit d'autoprélèvement destiné au recueil d'un échantillon salivaire. Le volontaire n'a plus qu'à renvoyer son prélèvement, qui est ensuite analysé par le laboratoire HLA du centre donneur, pour finaliser son inscription. « Cette généralisation de l'inscription en ligne devrait convenir aux donateurs plus jeunes, cœur de cible de nos recrutements, analyse la Dr Evelyne Marry,

directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques. Mais il s'agit surtout de permettre à toutes les personnes qui souhaitent s'inscrire de le faire, y compris si elles habitent loin d'un centre donneur. » Favorisant ainsi une plus grande équité d'accès, ce dispositif coexiste avec l'inscription dans l'un des 29 centres donneurs en France, offrant ainsi le choix aux candidats de choisir entre internet et un rendez-vous physique.

## Tissus et cellules : les bonnes pratiques actualisées

Vingt ans après leur première parution, les règles de bonnes pratiques de prélèvement des tissus et cellules issus du corps humain ont été révisées en février 2020. Fruit d'un travail initié par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), associant l'Agence de la biomédecine et les sociétés savantes, cette nouvelle édition 2020 s'adapte aux standards d'une activité qui n'a cessé d'évoluer. Les règles qu'elle édicte ont un objectif double : encadrer les exigences applicables au personnel, aux infrastructures et aux gestes à effectuer, mais aussi

prélèvements de tissus et de cellules, en vue d'une greffe, dans le respect des règles éthiques et de sécurité sanitaire. Y sont précisés notamment différents éléments essentiels pour assurer la sécurité des donateurs et/ou la qualification des équipes de prélèvement. Par exemple, dans le cas d'une allogreffe de CSH, il est recommandé que le médecin qui qualifie le donneur ne soit pas celui qui prend en charge le patient. Quand le donneur est un enfant, il est indispensable que l'équipe en charge du prélèvement comprenne un pédiatre.

## Syrenad poursuit sa refonte

Syrenad, le système d'information du registre français des donateurs volontaires de moelle osseuse, qui permet la recherche anonyme et sécurisée de donateurs pour le bénéfice des receveurs, a vu, en 2020, la finalisation de la refonte de sa partie « donateurs ». Les travaux se poursuivent sur la partie « receveurs » pour aboutir à une refonte globale isofonctionnelle courant 2022. Plus ergonomique, Syrenad sera alors également décliné dans une version mobile; un bénéfice pour les médecins greffeurs utilisateurs de ce registre.





# ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET DON DE GAMÈTES

Trois publications faisant progresser la connaissance sur le suivi des femmes et des enfants en AMP, la mobilisation de trois directions sur la potentielle levée de l'anonymat des donneurs, une campagne de communication multicanale efficace... le bilan 2020 est porteur d'espoir.

En 2019\* :

Près de

**27 180**

enfants nés grâce à une AMP

**836**

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

**317**

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

**8 569**

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 naissance.

En 2020, l'Agence a fait progresser la connaissance des incidences de l'assistance médicale à la procréation sur la santé, avec notamment trois publications.

## Suivi des femmes et enfants issus d'une AMP : de nouvelles données publiées

Depuis 2018, au titre de sa mission d'évaluation des conséquences de l'assistance médicale à la procréation (AMP) sur la santé des personnes qui en bénéficient, l'Agence a organisé un groupe de travail dédié constitué de médecins experts. En 2020, ce dernier a vu trois de leurs articles publiés dans des revues internationales ; le premier sur le lien entre endométriose, AMP et morbidité materno-fœtale dirigé par la Dr Sylvie Epelboin et les deux autres, signés par la Pr Patricia Fauque sur le surrisque de malformation fœtale en AMP et la survenue de maladies épigénétiques chez l'enfant. « Ces travaux

ont pu être réalisés grâce à l'utilisation pertinente du système national des données de santé, commente le Pr Philippe Jonveaux, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines à l'Agence de la biomédecine. En ouvrant un champ de connaissances, ils peuvent aider la communauté médico-scientifique à adapter la prise en charge des patients et à développer de nouvelles approches préventives. » En 2020, le groupe de travail a également étendu ses travaux à d'autres champs, telle la santé cardiovasculaire des enfants issus d'une AMP.

Ces publications sont l'aboutissement d'un long travail de constitution de cohortes très importantes, d'analyse de données nationales et de soumission des résultats. C'est une première étape pour un groupe de travail qui continue de se réunir mensuellement pour poursuivre cette activité de publication cohérente avec les missions de l'Agence.

Dr Claire de Vienne, référente au sein du pôle Assistance médicale à la procréation



## Ça vient de commencer L'accès aux origines des personnes nées d'un don de gamètes en préparation

En prévision de l'adoption d'une future loi relative à la bioéthique qui pourrait permettre à des personnes majeures nées d'un don de gamètes d'accéder à des données – identifiantes ou non – sur le donneur de gamètes ayant permis leur conception, l'Agence de la biomédecine a mis en place un groupe de travail et un comité de pilotage dédiés. L'enjeu : mobiliser les directions concernées par ce sujet – direction juridique, direction des systèmes d'information, direction de la communication et direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines – pour être, le moment venu, au rendez-vous des nouvelles dispositions législatives si elles impliquent la mise en œuvre d'un traitement de données pour rendre effectif ce nouveau droit d'accès aux origines. En plus de ce travail d'anticipation qui représente un véritable défi alors que le contenu de la loi reste incertain, l'Agence a souhaité organiser un séminaire d'information pour présenter aux centres de don le projet de loi dans son état actuel et éclairer les rôles susceptibles d'être joués par chacun.

La campagne de communication multicanale sur le don de gamètes réalisée fin 2020 affiche un bon bilan.

## Don de gamètes : une campagne qui donne de l'espoir

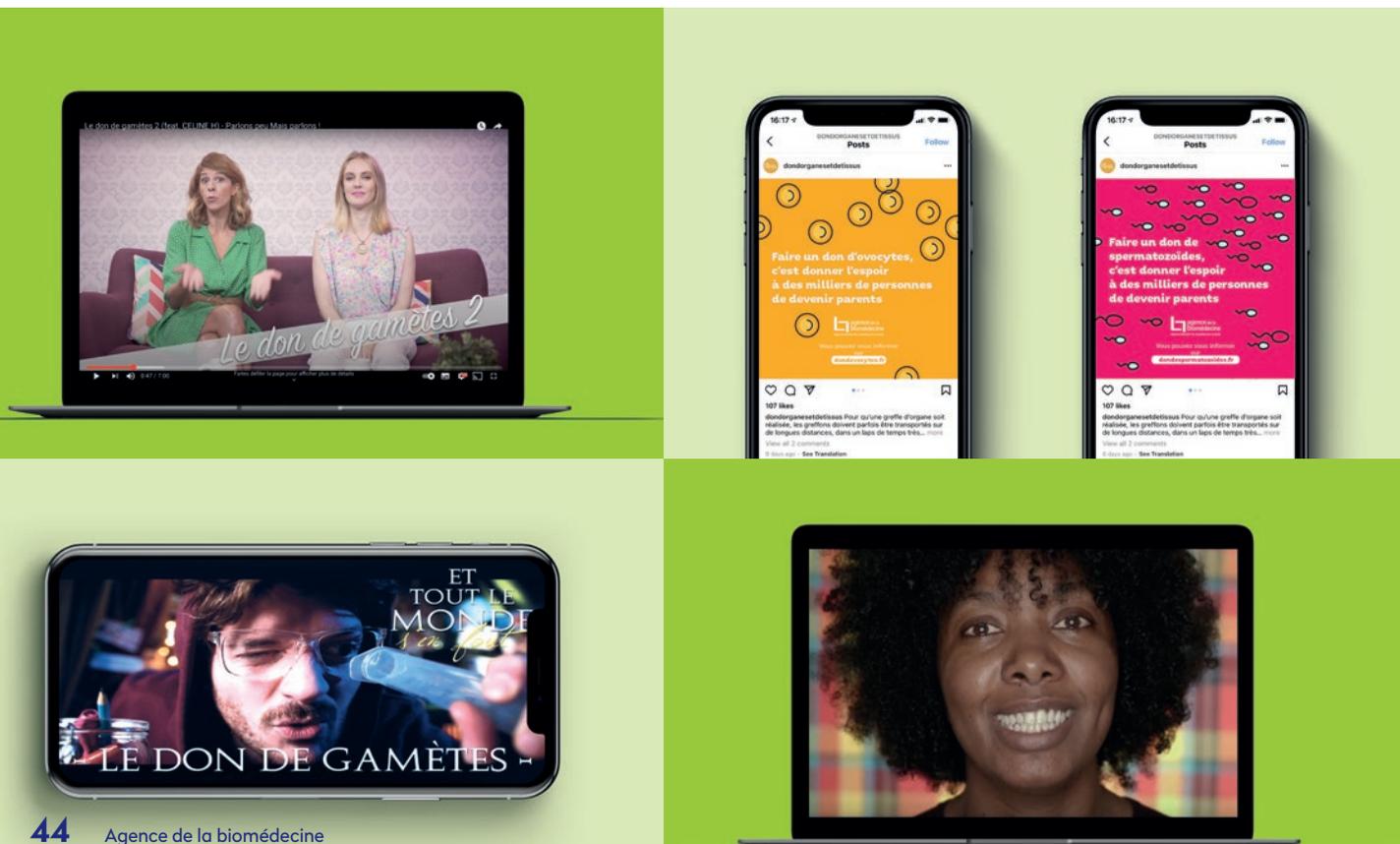
Après une année 2019 riche en débats autour de la future loi relative à la bioéthique, au cours de laquelle l'Agence de la biomédecine avait modifié son plan d'actions de communication sur le don de gamètes, l'année 2020 a permis de lancer une nouvelle campagne de promotion des dons. L'enjeu : sensibiliser et informer sur ce sujet qui draine encore de nombreuses idées reçues et des informations erronées. Réalisée en collaboration avec les centres de dons, d'assistance médicale à la procréation et les

associations concernées, cette campagne s'est déployée du 16 novembre au 31 décembre. Au programme : deux spots radio ouvrant la parole aux donneurs, des bannières internet ciblées, des newsletters, une présence dans la presse nationale et régionale... Le bilan de cette campagne est positif puisque l'audience des sites dondovocytes.fr et dondespermatozoides.fr a connu une très forte hausse au quatrième trimestre 2020. Au total, 47% des personnes interrogées par l'Agence à la suite de la campagne se disent prêtes à donner leurs gamètes et le nombre de prises de contact a progressé dans les trois quarts des centres de dons. Tout au long de l'année, trois influenceurs ont également été mobilisés pour évoquer le don de gamètes de façon ludique et pédagogique sur les réseaux sociaux : Amandine Gay, mais aussi les créateurs des web-séries Et tout le monde s'en fout et Parlons peu mais parlons... « Ces influenceurs, connus pour leur sens de la pédagogie et du décalage, nous permettent de toucher une large cible en vue de diversifier les profils de donneurs et donneuses, explique Isabelle Tréma, directrice de la communication. Ce point est essentiel dans la mesure où l'infertilité touche tout le monde, toutes les origines géographiques. »



# DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET GÉNÉTIQUE POSTNATALE

Des recommandations de bonnes pratiques dans la gestion des données additionnelles, une réflexion sur le lien entre génétique et don, une technique innovante pour soigner les maladies génétiques... l'Agence a été proactive pour améliorer la communication auprès des donneurs et des receveurs.



En 2019\* :

311

enfants nés après un DPI (diagnostic préimplantatoire)

35 584

femmes dont le dossier médical a été analysé par un CPDPN (Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal)

En 2020 :

48 CPDPN

5 centres de DPI

214

laboratoires ont une activité de génétique postnatale

491 403

personnes ont bénéficié d'un test génétique médical à visée diagnostique

3 731

diagnostics de maladies différentes recherchés

\* 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 naissance.

### Données additionnelles : vers une homogénéisation des pratiques ?

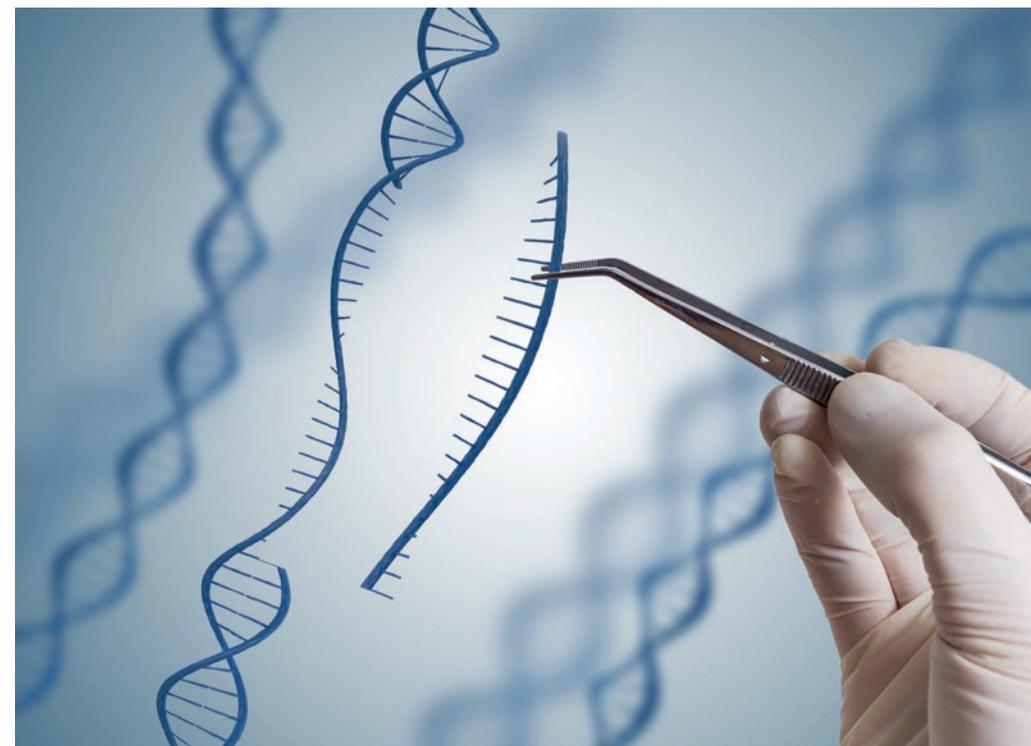
L'accès direct à l'ensemble du génome peut identifier des données additionnelles, fortuites, non reliées à l'indication initiale ayant conduit à prescrire l'examen génétique. En France, d'une région à l'autre, une grande hétérogénéité est constatée dans la gestion de ces données additionnelles, qui peuvent éventuellement donner des informations dont l'intérêt thérapeutique peut être variable pour le patient. En 2020, en vue d'homogénéiser ces pratiques, l'Agence de la biomédecine a mis au point un certain nombre de recommandations de bonnes pratiques. Ces recommandations sont l'aboutissement des réflexions d'un groupe de travail créé dès 2018 par l'Agence associant des sociétés savantes de la génétique, mais également des acteurs issus d'autres disciplines (cardiologues, oncologues, psychologues...), des représentants d'associations de patients, un philosophe... « L'idée était de prendre en compte les enjeux scientifiques, médicaux, mais également éthiques de ce sujet, explique Pascale Lévy, du pôle Diagnostic au sein de la direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Nous avons pu aboutir à un livrable robuste qui a bénéficié de la validation du conseil d'orientation de l'Agence. » Ces travaux français ont été cités dans les recommandations européennes publiées par la revue *European Journal of Human Genetics* en août 2020.

En menant ce travail, l'Agence contribue à garantir une offre de soins homogène et de qualité sur l'ensemble du territoire.

Pascale Lévy, responsable du pôle Diagnostic au sein de la direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine.

### Une réflexion transversale sur le lien entre génétique et don

Quelles bonnes pratiques adopter en matière de prescription, de réalisation et de communication des examens génétiques pour les personnes candidates au don de gamètes, de cellules souches hématopoïétiques (CSH), d'organes ou de tissus ? Pour répondre à cette question, l'Agence a mis en place un groupe de travail dédié qui réunit ses experts de la génétique, de l'assistance médicale à la procréation (AMP), mais aussi de la greffe. Transversal, ce groupe de travail se fixe pour première mission de réaliser un état des lieux des pratiques. « Ce sujet n'est pas perçu de la même manière selon les domaines, explique Pascale Lévy, responsable du pôle Diagnostic au sein de la direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. En AMP, les examens génétiques des donneurs sont faits systématiquement ou au cas par cas, en fonction des risques identifiés lors des entretiens. Dans le domaine du don de CSH et du don d'organes, des freins juridiques empêchent pour l'instant de réaliser ces tests. D'où l'intérêt de faire le point sur les pratiques en vigueur dans le but d'alimenter la réflexion éthique dont le conseil d'orientation de l'Agence a souhaité se saisir. »



Le saviez-vous ?

### CRISPR-Cas 9, une technique porteuse d'espoir pour soigner les maladies génétiques

En 2020, l'Agence de la biomédecine a actualisé son rapport d'information au Parlement et au Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques. Cette mise à jour propose une analyse raisonnée des progrès les plus marquants et des conséquences qu'ils sont susceptibles d'avoir. Elle aborde les évolutions notamment en termes d'éthique ou de santé publique, en particulier le domaine de la recherche sur l'embryon et les cellules souches, qui est en constant développement. Parmi les progrès marquants, notons l'utilisation de CRISPR-Cas 9, une technique de modification du vivant,

découverte par une chercheuse française, Emmanuelle Charpentier, et une chercheuse américaine, Jennifer Doudna, récompensées par le Prix Nobel de chimie en 2020. La recherche appliquée actuelle porte sur les possibilités de modifier certains gènes impliqués dans le développement de maladies telles que des maladies génétiques constitutionnelles. C'est dans ce contexte que la Pr Cécile Martinat, qui dirige l'Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques (I-STEM) à Évry (91), a obtenu de l'Agence de la biomédecine une autorisation de recherche

sur les cellules souches embryonnaires. Son équipe de chercheurs de l'AFM-Téléthon les étudie comme modèles *in vitro* et utilise CRISPR-Cas 9 pour mieux appréhender les conséquences des mutations au cours du développement *in vitro* de ces cellules. De quoi évaluer l'impact de certaines mutations à l'origine de maladies orphelines. L'objectif étant, à terme, de soigner des maladies génétiques.



# PROMOTION DE LA RECHERCHE ET RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES

## PROMOTION DE LA RECHERCHE

Le soutien financier de l'Agence nous a servi de levier pour démarrer notre projet de recherche.

Dr Dorian McIlroy, Centre de recherche en transplantation et immunologie (CRTI), UMR 1064, Inserm, université de Nantes



Appel d'offres recherche (AOR) greffe :

**14** projets soutenus

AOR AMP et diagnostic :

**17** projets soutenus

AOR REIN :

**6** projets soutenus

### Greffe de rein, bientôt un médicament pour neutraliser le virus BK

C'est dans le cadre de la promotion de la recherche médicale et scientifique qu'en 2017, l'équipe du Dr Dorian McIlroy, de l'université de Nantes (44), a bénéficié d'un financement de 20 000 euros lors de l'Appel d'offres recherche et greffe lancé par l'Agence de la biomédecine. De quoi démarrer un projet d'évaluation in vitro d'anticorps humains monoclonaux neutralisant le virus BK. Et de publier les premiers résultats de ses recherches dans la revue *Viruses* en 2020.

Extrêmement fréquent, le virus BK, qui appartient à la famille des polyomavirus, est complètement asymptomatique lors de sa première exposition. Mais il reste parfois au repos dans certains types de cellules, comme les cellules du rein, jusqu'à ce que l'hôte ait une faiblesse immunologique. Dans le cadre d'une greffe de rein, le receveur est généralement sous traitement immunosuppresseur. Ce qui conduit à une réactivation du virus au sein du greffon et, potentiellement, à des néphropathies sévères. Le retrait du greffon est alors urgent. La visée principale des recherches était d'obtenir des anticorps monoclonaux pour neutraliser le virus. C'est cette partie du projet qui a été soutenue par l'Agence. Elle a été réalisée avec l'équipe du Centre de recherche en cancérologie et immunologie Nantes-Angers (CRCINA) et du service de virologie du CHU de Nantes. « Nous avons pu récupérer des lymphocytes B circulants chez les receveurs qui avaient développé une bonne réponse anticorps, puis cribler les anticorps spécifiques du virus produits chez ces patients afin de rechercher des anticorps capables de neutraliser les quatre génotypes du virus », explique Dorian McIlroy. « Le financement de départ nous a servi de levier pour que le projet devienne ensuite plus ambitieux, au point d'en arriver bientôt à un dépôt de brevet », conclut-il. Des médicaments pour prévenir la réactivation du virus pourront ainsi être développés.

## RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES



L'autorisation de l'Agence nous a permis de démontrer les effets positifs de la fertiline sur les premières étapes du développement embryonnaire et ainsi de lancer un essai clinique qui vient d'être autorisé par l'ANSM afin d'aider des couples en parcours de PMA.

Pr Jean-Philippe Wolf, service de biologie de la reproduction, hôpital Cochin, Paris



**3** autorisations de recherche sur l'embryon (0 renouvellement)

**1** autorisation de conservation (dont 1 renouvellement)

**0** autorisation d'importation de CSEh à des fins de recherche

### La fertiline améliorerait le taux de réussite des FIV

L'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines fait partie des missions de l'Agence de la biomédecine, qui délivre les autorisations de recherche en la matière. En 2020, le Pr Jean-Philippe Wolf et son équipe du service de biologie de la reproduction de l'hôpital Cochin, à Paris, ont obtenu ce sésame afin de mener des travaux sur la fertiline, un peptide susceptible d'améliorer le taux de réussite des fécondations in vitro (FIV).

En FIV, la plupart des échecs sont dus à un défaut de qualité de l'embryon. Le Pr Wolf est parti de l'hypothèse selon laquelle en améliorant le développement embryonnaire, le taux de réussite des AMP devrait augmenter. Son équipe a découvert une molécule, la fertiline, considérée, à l'origine, comme un inhibiteur de la fécondation, et qui s'est finalement révélée améliorer la pénétration des spermatozoïdes dans l'ovule chez la souris et dans l'espèce humaine.

Suite à cette découverte majeure, l'Agence a autorisé en 2012 un essai clinique en FIV. Mais une modification législative intervenue en 2013 a contraint cet essai à s'interrompre. « Nous n'avons eu que trois mois à la place des 24 prévus, raconte-t-il. Mais les résultats ont été surprenants avec une amélioration des taux de naissance par transfert embryonnaire en relation et une diminution importante des fausses couches grâce à la molécule ». Puis, en 2015, l'Agence autorise l'équipe du Pr Wolf à travailler sur les ovocytes immatures humains. Pendant cinq ans, les chercheurs étudient plus de 1 600 ovocytes en collaboration avec les services de génétique et de cytogénétique de l'hôpital Necker, et l'Institut Cochin, Inserm U1016 (Paris). « Nous avons montré que la fertiline améliore le taux de maturation des ovocytes, mais surtout avec une amélioration de leur composition en chromosomes, ce qui revient à "rajeunir" les ovules, et ce qui explique la baisse des fausses couches », observe-t-il. Le Pr Wolf sollicite alors, en 2020, une nouvelle autorisation de recherche sur l'embryon humain afin d'évaluer l'effet de ce peptide sur son développement. « Les résultats sont nets : la fertiline augmente le pourcentage des embryons qui atteignent le stade de transfert, témoignant de l'amélioration de leur capacité évolutive », ajoute-t-il.

Ces multiples études ont conduit à un nouvel essai clinique qui vient d'être autorisé par l'ANSM. Piloté par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris pour une durée de 45 mois, il inclura 360 couples lors d'une étude prospective randomisée multicentrique, avec pour critère d'évaluation le nombre d'enfants nés après le premier transfert chez des femmes de moins de 37 ans, et un suivi des patientes et des enfants pendant un an.



# NOS ACTIONS À L'INTERNATIONAL

## EUROPE

**Experte dans le domaine du prélèvement, de la greffe et de l'assistance médicale à la procréation, l'Agence de la biomédecine a participé à l'évaluation des directives européennes sur les cellules et les tissus d'origine humaine.**



**L'Agence de la biomédecine a une expertise que l'on trouve dans peu d'États-membres.**

**Stefaan van der Spiegel, responsable du bureau des substances d'origine humaine de la Direction générale de la santé à la Commission européenne**



### Bientôt de nouvelles directives européennes sur les cellules et les tissus

En 2020, l'Agence de la biomédecine a été contactée par la Commission européenne afin de participer à une procédure d'évaluation des directives européennes qui définissent les standards de sécurité et de qualité du prélèvement et de la greffe des cellules et des tissus d'origine humaine pour l'ensemble des pays membres. Rédigées en 2004, ces directives avaient besoin d'être révisées, « notamment afin d'être mieux préparées pour l'innovation dans le domaine de la biotechnologie et pour renforcer les mesures de sécurité des donneurs », explique Stefaan van der Spiegel, responsable du bureau des substances d'origine humaine de la Direction générale de la santé à la Commission européenne.

### Une expertise au profit de l'Europe

Une réunion a été organisée en février avec l'ensemble des États membres de l'Union européenne et les experts des autorités compétentes. Pour la France, acteur majeur sur les questions du prélèvement, de la greffe et de l'assistance médicale à la procréation, ces autorités étaient représentées par le ministère des Solidarités et de la Santé, l'Agence de la biomédecine, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Établissement français du sang. L'occasion pour l'Agence de formuler des propositions méthodologiques concrètes pour mieux évaluer l'innovation dans le secteur, notamment en matière de microbiologie et d'assistance médicale à la procréation. « L'Agence de la biomédecine a une expertise que l'on trouve dans peu d'États-membres, et cela est bénéfique pour l'ensemble des pays de l'Union européenne », souligne Stefaan van der Spiegel.

Cette coopération devrait aboutir à une proposition de révision des directives européennes d'ici à fin 2021 devant la Commission européenne, « peu de temps avant la présidence française du Conseil européen en 2022 », remarque-t-il.

## INTERNATIONAL

**Maroc, Tunisie, Sénégal... les pays d'Afrique ont pu compter sur l'expertise de l'Agence de la biomédecine pour développer le prélèvement et la greffe sur leur territoire.**

### La Tunisie fédère ses coordinations hospitalières de prélèvement

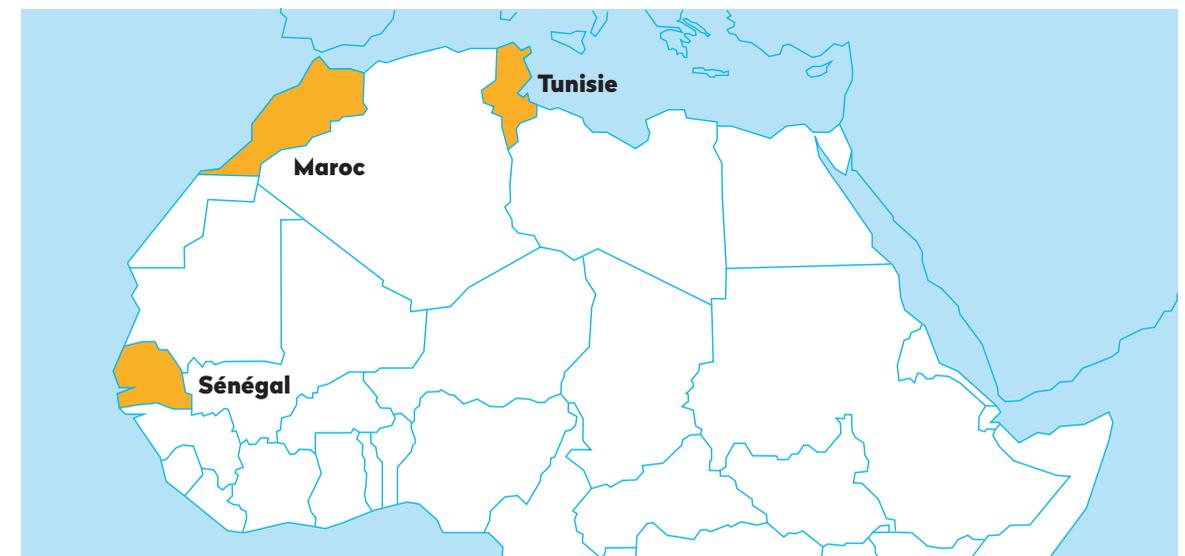
Bénéficiant de l'accompagnement de l'Agence de la biomédecine et de ses formations, six coordinations hospitalières de prélèvement d'organes sont désormais opérationnelles en Tunisie. Début 2020, elles se sont regroupées en formant l'Association tunisienne des coordinations hospitalières de prélèvement afin de favoriser le partage des bonnes pratiques spécifiques à leur métier et d'assurer la promotion du don d'organes. Copilotée par un cadre infirmier coordinateur et un médecin réanimateur, cette association s'est réunie quatre fois en 2020 et travaille à la création d'une revue scientifique.

### Le Maroc et la Tunisie bien représentés lors de la FCHP

Les 13 et 14 octobre 2020, huit infirmiers et médecins coordinateurs exerçant dans les pays du Maghreb ont pu suivre la formation des coordinations hospitalières de prélèvement (FCHP) délivrée par l'Agence de la biomédecine. En raison du contexte sanitaire, cette session s'est déroulée à distance dans un format totalement repensé faisant la part belle à l'interactivité.

### Des échanges nourris avec le Sénégal autour de la transplantation

Créé à l'été 2019, le Centre national pour le don et la transplantation (CNDT) du Sénégal a pu compter sur l'aide des experts de l'Agence de la biomédecine dans la préparation de son programme de transplantation rénale à partir de donneurs vivants et le prélèvement de cornée dans le pays. En 2020, les échanges se sont poursuivis à distance. Les experts de la greffe rénale et de l'audit de l'Agence ont notamment accompagné le CNDT dans la mise au point de l'agrément des établissements hospitaliers sénégalais pour le prélèvement.



## Budget réalisé

LES RECETTES (EN K€)	Réalisé 2020
Subvention Assurance-maladie	39 310
Recettes d'intermédiation RFGM	25 741
Autres ressources	1 511
<b>TOTAL</b>	<b>66 562</b>

LES DÉPENSES (EN K€)	Réalisé 2020
Frais de personnel et charges associées	21 962
Autres charges de fonctionnement	39 632
<b>TOTAL DÉPENSES FONCTIONNEMENT</b>	<b>61 594</b>
Dépenses d'intervention	5 716
Dépenses investissement	3 056
<b>TOTAL</b>	<b>70 366</b>

## Composition des instances

- **Composition du Conseil d'administration**  
[www.agence-biomedecine.fr/Conseil-d-administration,923](http://www.agence-biomedecine.fr/Conseil-d-administration,923)
- **Composition du Conseil d'orientation**  
[www.agence-biomedecine.fr/Conseil-d-orientation-126](http://www.agence-biomedecine.fr/Conseil-d-orientation-126)
- **Composition des Comités médicaux et scientifiques**  
[www.agence-biomedecine.fr/Comites-medicaux-scientifiques-1143](http://www.agence-biomedecine.fr/Comites-medicaux-scientifiques-1143)

## Agence de la biomédecine

- **Organigramme**  
[www.agence-biomedecine.fr/Organigramme](http://www.agence-biomedecine.fr/Organigramme)
- **Agence en région**  
[www.agence-biomedecine.fr/L-Agence-en-region](http://www.agence-biomedecine.fr/L-Agence-en-region)

## Documents cadre

- **Contrat d'objectifs et de performance**  
[www.agence-biomedecine.fr/COP](http://www.agence-biomedecine.fr/COP)
- **Trois plans ministériels**  
[www.agence-biomedecine.fr/Plans-ministeriels](http://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](http://www.agence-biomedecine.fr/Les-rapports-publies-par-l-Agence)

## L'Agence de la biomédecine est une agence nationale créée par la loi de bioéthique de 2004.

Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance.

L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité.

Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

## Pour en savoir plus

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

 @ag\_biomedecine

 Agence de la biomédecine

## Nos sites thématiques

- [www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)
- [www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)
- [www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr)
- [www.dondovocytes.fr](http://www.dondovocytes.fr)
- [www.dondespermatozoides.fr](http://www.dondespermatozoides.fr)
- [www.procreation-medicale.fr](http://www.procreation-medicale.fr)
- [www.genetique-medicale.fr](http://www.genetique-medicale.fr)
- [www.juridique-biomedecine.fr](http://www.juridique-biomedecine.fr)
- [www.dondesangdecordon.fr](http://www.dondesangdecordon.fr)

Conception et réalisation : **WAT** - [wearetogether.fr](http://wearetogether.fr) - 2102\_01886 - Juillet 2021.

**Crédits photo** : Aurélia Blanc ; Raphaël de Bengy ; Vincent Hoel ; Aglaé Bory ; Benoît Rajau ; Phanie/Burger ; iStock/katleho Seisa ; 1616Prod ; iStock/damircudic ; iStock/Svisio ; iStock/vchal ; iStock/artJazz ; Photothèque ABM.

**Illustrations** : Giacomo Bagnara.

**Impression** : Promoprint.

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

