

# VALEURS

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

## Transparence

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

## Équité

L'Agence de la biomédecine garantit à chacun la prise en charge et l'accès aux soins dont il a besoin, dans le respect des règles sanitaires. Elle élabore avec les parties prenantes les règles d'attribution des greffons et veille à ce que le principe d'équité soit respecté le mieux possible.

## Éthique

Dans les activités qu'elle encadre ou qui utilisent des éléments du corps humain à des fins thérapeutiques, l'Agence de la biomédecine réfléchit et anticipe les questions éthiques que ces activités posent, en conformité avec la loi de bioéthique.

## Solidarité

En France, le don d'organes et de tissus, de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ou de gamètes est un acte de générosité et de solidarité entièrement gratuit. La loi interdit toute rémunération en contrepartie de ces dons. L'Agence de la biomédecine veille ainsi au respect des trois principes fondamentaux des dons qu'elle encadre : gratuité, volontariat et anonymat.

### POUR EN SAVOIR PLUS

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

[@ag\\_biomedecine](https://twitter.com/ag_biomedecine)

### NOS SITES THÉMATIQUES

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

[www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)

[www.genetique-medicale.fr](http://www.genetique-medicale.fr)

[www.procreation-medicale.fr](http://www.procreation-medicale.fr)

[www.dondovocytes.fr](http://www.dondovocytes.fr)

[www.dondespermatozoides.fr](http://www.dondespermatozoides.fr)

[www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr)

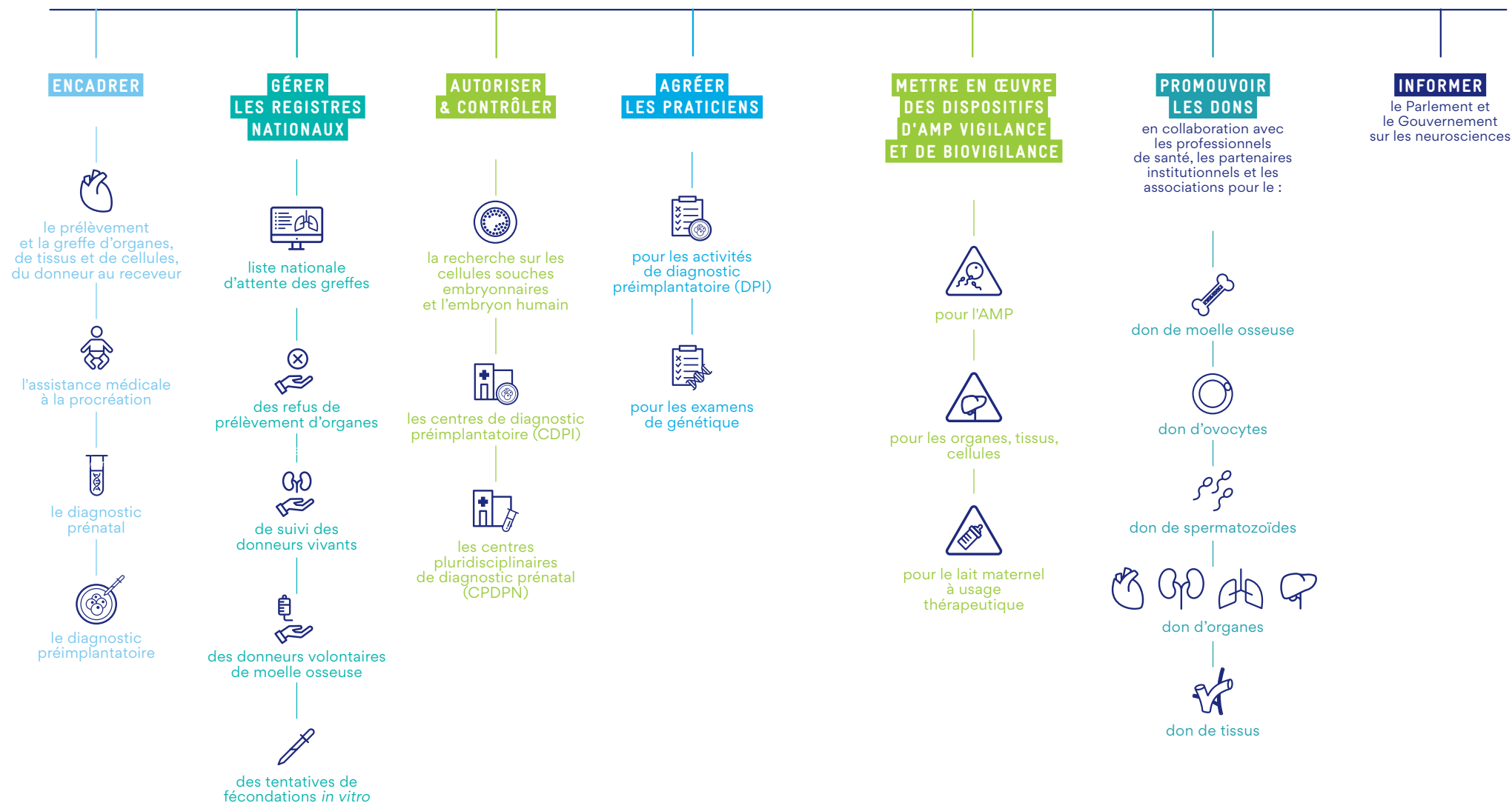
[www.dondesangdecordon.fr](http://www.dondesangdecordon.fr)

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

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

 **agence de la biomédecine**

# LES MISSIONS DE L'AGENCE



L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, relevant du ministère chargé de la santé. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans ceux de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

# L'ÉDITO



## L'INNOVATION AU SERVICE DE TOUS LES PATIENTS

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

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

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

Innov, c'est d'abord s'adapter, répondre aux besoins, être en permanence en mouvement dans un monde évolutif, tout en restant fidèles aux valeurs de la transparence, de la solidarité, de l'éthique et de l'équité. C'est pourquoi l'une des préoccupations majeures de l'Agence de la biomédecine

est d'accompagner l'innovation dans sa conception et dans sa mise en œuvre, pour l'inscrire dans une perspective de santé publique et qu'elle bénéficie à l'ensemble des patients. Ainsi, l'innovation nous oblige à nous intéresser aux soins et à veiller à un accès équitable à ceux-ci sur le territoire. Dans le cadre d'activités sensibles, elle nous incite à adapter notre mode de communication en concevant des dispositifs plus ciblés qui permettent de répondre au mieux aux besoins médicaux et de la société. Enfin, elle nous conduit à nous interroger sur la meilleure manière de faire évoluer nos outils, modèles et organisations.

Le travail à accomplir dans les années qui viennent est important car les objectifs de résultats qui nous sont fixés à 2021 sont ambitieux. Nous devons collectivement atteindre 7800 greffes d'organes par an, 310000 inscrits sur le registre national des donneurs de moelle osseuse et l'autosuffisance pour le don de gamètes en France. Pour y parvenir, je sais que les efforts de chacun, pouvoirs publics, professionnels de santé, associations comme personnels de l'Agence de la biomédecine, contribuent à améliorer les pratiques et les prises en charge pour le bien de tous les patients, dans le respect de l'éthique et des exigences de qualité et de sécurité. »

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

## CHIFFRES CLÉS 2017



### ORGANES

6 105 greffes d'organes  
+3,5% greffes par rapport à 2016  
611 greffes de rein grâce à la solidarité de donneurs vivants  
23 828 patients en attente d'un organe



### MOELLE OSSEUSE

20 866 nouveaux donneurs inscrits  
278 125 personnes inscrites sur le registre français au total  
1 012 patients greffés en France grâce à un donneur (français ou étranger)



### ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION EN 2016\*

Près de 26 000 enfants nés grâce à une AMP  
363 donneurs de spermatozoïdes  
746 donneuses d'ovocytes  
6 473 patients ayant bénéficié d'une préservation de la fertilité pour prévenir une altération possible de la fertilité ultérieure



### GÉNÉTIQUE MÉDICALE EN 2016\*

199 enfants nés après un DPI (diagnostic préimplantatoire)  
33 154 femmes dont le dossier médical a été analysé par un CPDPN (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal)  
4 78 562 personnes ayant bénéficié d'un test génétique médical à visée diagnostique



### RECHERCHE

4,2 projets de recherche soutenus financièrement par l'Agence de la biomédecine  
5 protocoles de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines autorisés



### GÉNÉRALITÉS

68,3 M€ de budget  
261 Effectif : 261 ETP (équivalent temps plein)

\*décalage de 2 ans, car les résultats annuels d'activité d'AMP et de génétique postnatale doivent tenir compte des délais de grossesse.

## FAITS MARQUANTS 2017



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

À l'occasion de la cinquième édition des Journées de l'Agence de la biomédecine, qui ont eu lieu les 18 et 19 mai 2017 à l'Université Paris Descartes, l'Agence a souhaité se pencher sur l'accompagnement de l'innovation au service de tous les patients. Pour traiter ce sujet important, plus d'une cinquantaine d'intervenants, français et étrangers, ont exposé leurs points de vue et partagé leurs expériences au travers de 16 sessions thématiques.



### Les nouvelles modalités d'expression du refus

Les nouvelles dispositions législatives\* sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Elles réaffirment et renforcent le principe de consentement présumé en matière de don d'organes et de tissus, tout en maintenant l'accompagnement et le dialogue avec les proches. Le site de demande d'inscription en ligne du registre national des refus tenu par l'Agence de la biomédecine a été ouvert en janvier 2017 et les autres modalités de refus ont été précisées, après une large concertation, par décret\*\*.

\*loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé  
\*\* décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès



### De nouvelles règles des bonnes pratiques en AMP

Les bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ont fait l'objet d'une importante révision. Les nouvelles règles, issues d'un large travail collaboratif, ont été publiées par arrêtés du 30 juin et du 12 septembre 2017.



Une feuille de route signée pour cinq ans

Véritable feuille de route de l'Agence de la biomédecine pour les cinq prochaines années, le Contrat d'objectifs et de performance (COP) a été signé conjointement avec l'État le 18 avril 2017. Ce document stratégique s'inscrit dans les trois plans ministériels d'actions pour 2017-2021.



### Anticiper les évolutions majeures du système d'information

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



Contribuer à la réflexion collective sur la bioéthique

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



### Élargissement du don de moelle osseuse

L'Agence de la biomédecine a mené en 2017 une réflexion et invité les parties prenantes à une large concertation sur les conditions d'ouverture du don de moelle osseuse aux hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes. Cette ouverture est effective depuis le 15 janvier 2018.