



L'ESSENTIEL
2016

LES MISSIONS DE L'AGENCE



ENCADRER :

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



Mettre en œuvre des DISPOSITIFS D'AMP VIGILANCE ET DE BIOVIGILANCE

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



GÉRER

la liste nationale des personnes en attente de greffe et les registres nationaux :

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



PROMOUVOIR LES DONNS

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

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



AUTORISER & CONTRÔLER :

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



INFORMER

le Parlement et le Gouvernement sur les neurosciences



AGRÉER LES PRATICIENS

pour les activités de diagnostic préimplantatoire (DPI) et de génétique

L'Agence de la biomédecine est un établissement public d'État créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, dépendant du ministère 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 de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

CHIFFRES CLÉS 2016

ORGANES

- **5 891 greffes**
Dépassement de l'objectif annuel du **Plan Greffe 2012-2016**, grâce la générosité des donneurs, à la mobilisation quotidienne des équipes hospitalières et au soutien des associations
- **Hausse des greffes :**
+ **2,5 %** en 2016 et + **17 %** en 5 ans
- **576 greffes de rein** réalisées grâce à la solidarité de donneurs vivants
- **22 617 patients** au total ont été en **attente d'un organe** en 2016

MOELLE OSSEUSE

- **20 455 nouveaux donneurs** inscrits dans l'année
- **263 416 personnes inscrites** sur le registre français au total
- **967 patients greffés** en France grâce à un donneur (*français ou étranger*)

RECHERCHE

- **42 projets de recherche** soutenus financièrement par l'Agence de la biomédecine
- **6 protocoles de recherche sur l'embryon et les cellules souches** embryonnaires humaines autorisés

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION*

- **24 839 enfants nés** grâce à une AMP
- **255 nouveaux donneurs de spermatozoïdes** et **540 donneuse d'ovocytes**
- **5 893 patients** ayant bénéficié d'une **préservation de la fertilité**, avant un traitement médical potentiellement stérilisant

GÉNÉTIQUE MÉDICALE*

- **227 enfants nés après un DPI** (diagnostic pré-implantatoire)
- **42 845 dossiers analysés par les 49 CPDPN** (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal)
- **Près de 464 200 personnes** ayant bénéficié d'un **test génétique médical** à visée diagnostique

* *Chiffres de l'activité 2015*

MOYENS

- Budget : **70,7 M€**
- Effectif : **263 ETP** (*équivalent temps plein*)

FAITS MARQUANTS 2016

LE PRINCIPE DU CONSENTEMENT PRÉSUMÉ RÉAFFIRMÉ PAR LA LOI

La loi de modernisation de notre système de santé* renforce le principe du consentement présumé au don d'organes, précise les modalités de refus de prélèvement et clarifie le rôle des proches. Ces dispositions sont entrées en vigueur 1^{er} janvier 2017.

Pour accompagner la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, l'Agence de la biomédecine a mené deux campagnes de communication nationale à destination du grand public durant l'année (en juin et en novembre-décembre 2016). Leur objectif était d'expliquer avec pédagogie que « *Nous sommes tous donneurs sauf si nous faisons savoir que nous ne voulons pas être donneurs* », et d'informer sur les différentes modalités pour exprimer son refus du prélèvement.

* N° 2016-41 du 26 janvier 2016



L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE & SES PARTENAIRES ONT REMPLI LES OBJECTIFS DES PLANS STRATÉGIQUES 2012-2016

Les plans d'actions stratégiques Greffe (organes, tissus, cellules souches hématopoïétiques) et PEGH (procréation médicale, embryologie et génétique humaines) sont arrivés à échéance fin 2016. Les chantiers engagés sur la base de ces plans ont abouti à des résultats d'activité encourageants, tout en augmentant l'exigence en termes de sécurité, de qualité et d'équité, dans l'intérêt des patients.



BIOVIGILANCE : UNE NOUVELLE COMPÉTENCE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

À compter du 1^{er} décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est devenue l'autorité compétente, officiellement en charge de la biovigilance en matière d'organes, de tissus, de cellules (gamètes et cellules de moelle osseuse), de préparation de thérapie cellulaire et de lait maternel en complément de ses missions d'AMP vigilance. L'Agence de la biomédecine a désormais pour rôle la mise en œuvre du dispositif de biovigilance qui relevait précédemment de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

PLUS DE DONS D'OVOCYTES & DE SPERMATOZOÏDES

Depuis janvier 2016, il n'est plus nécessaire d'être parent pour donner des ovocytes ou des spermatozoïdes. L'ouverture du don aux donneurs n'ayant pas procréé a permis d'élargir et de rajeunir la population potentielle de donneurs. Les mesures prises par l'Agence de la biomédecine depuis 5 ans portent leurs fruits, avec une progression de 40 % du nombre de donneuses d'ovocytes.

LE REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE FÊTE SES 30 ANS

Créé en 1986, le registre français des donneurs de moelle osseuse a fêté ses 30 ans en septembre 2016. Deuxième registre historiquement créé dans le monde, il permet d'identifier un donneur compatible ou une unité de sang placentaire pour un patient qui a besoin d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques, en l'absence de donneur familial compatible. Aujourd'hui connecté à 73 registres dans le monde, le registre français a permis 11672 greffes en 30 ans.

ÉDITO CROISÉ



L'Agence de la biomédecine poursuit sa mobilisation.

L'année 2016 a été placée sous le signe de la concertation à l'Agence de la biomédecine. Elle nous a permis de mettre en œuvre une vaste démarche participative pour effectuer le bilan de nos actions et pour préparer l'avenir.

En 2016, l'Agence de la biomédecine a réalisé le bilan de son Contrat d'objectifs et de performance et des plans d'actions stratégiques 2012-2016. Les chantiers engagés en matière de greffe d'organes et de tissus, de greffe de cellules souches hématopoïétiques et de procréation, embryologie et génétique humaines ont obtenu des résultats encourageants.

Trois nouveaux plans d'actions stratégiques pour 2017-2021 ont été validés par le ministère de la Santé. Ils consistent à développer l'activité tout en maintenant notre haut niveau d'exigence en matière de qualité, de sécurité et d'équité, pour répondre toujours mieux aux besoins des patients. Ce sont des plans très ambitieux, qui *in fine* visent par exemple à atteindre d'ici 2021 annuellement 6 800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés et 1 000 greffes rénales à partir de donneurs vivants, l'inscription de 310 000 donneurs de moelle osseuse, dont 75 % d'hommes de moins de 35 ans, et la recherche de l'autosuffisance en matière de dons de tissus et de dons d'ovocytes.

Pour atteindre ces résultats d'ici 2021, nous devons tous nous mobiliser et travailler ensemble : collaborateurs de l'Agence de la biomédecine, professionnels de santé, associations, acteurs institutionnels, médias, citoyens... Cette mobilisation collective sera essentielle sur toute la durée du plan et sur tous les plans.



Anne Courrèges

DIRECTRICE GÉNÉRALE
DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Sophie Caillat-Zucman

PRÉSIDENTE
DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

La loi de modernisation de notre système de santé, adoptée le 26 janvier 2016, a vu plusieurs de ses décrets d'application publiés dans l'année écoulée. C'est le cas des textes réglementaires d'application sur :

- les modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes et de tissus (applicables au 1^{er} janvier 2017) ;
- l'intégration de la biovigilance dans les compétences de l'Agence de la biomédecine (à compter du 1^{er} décembre 2016) ;
- l'entrée de représentants d'associations d'usagers au conseil d'administration de l'Agence ;
- la nomination d'un déontologue au sein de l'établissement.

NOS VALEURS

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

– TRANSPARENCE –

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

– ÉQUITÉ –

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

– ÉTHIQUE –

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

Pour en savoir plus :

- www.agence-biomedecine.fr
- [@ag_biomedecine](https://twitter.com/ag_biomedecine)

Nos sites thématiques :

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