



# SYNTHÈSE

RAPPORT ANNUEL 2014

## RÉ-ACCREDITATION INTERNATIONALE DU REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE

Le 13 octobre 2014, le registre France Greffe de Moelle a été accrédité par la *World Marrow Donor Association* (WMDA), association internationale qui regroupe la majorité des registres de donneurs et des établissements de conservation de sang de cordon. Cette accréditation garantit la conformité du registre français aux standards qualité internationaux. C'est un gage de confiance en son organisation qui contribue à sa bonne image, en France et dans le monde.

# 5 357

GREFFES D'ORGANES (+4,6 % PAR RAPPORT À 2013)



## MISE EN ŒUVRE DU PRÉLÈVEMENT MAASTRICHT III

La première convention pour le prélèvement sur donneurs décédés par arrêt cardiaque suite à l'arrêt des thérapeutiques actives (catégorie III de Maastricht) a été signée avec le centre hospitalier Anancy Genevois début décembre 2014. Elle s'inscrit dans une perspective globale de développement du prélèvement d'organes et de tissus.

# 269

COLLABORATEURS AU 31 DÉCEMBRE

## GREFFE DE REIN À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

Progression de la greffe de rein à partir de donneur vivant (+28 % par rapport à 2013)

## FAIRE CONNAÎTRE ET AUGMENTER LES DON D'OVOCYTES ET DE SPERMATOZOÏDES

Pour promouvoir le don de gamètes, l'Agence de la biomédecine a lancé fin novembre 2014 une nouvelle campagne de communication auprès des professionnels de santé et du grand public. Son message valorise les futurs donneurs en leur proposant de devenir des « donneurs de bonheur ». Pour répondre aux besoins de tous les couples en attente d'un don, il faudrait 900 donneuses et 300 donneurs en 2015.

# 2 000

UNITÉS DE SANG PLACENTAIRE À STOCKER PAR AN

## FRANCHISSEMENT DU CAP DES 500 GREFFES DE REIN À PARTIR DE DONNEUR VIVANT

La greffe rénale a nettement augmenté en 2014 : 514 greffes réalisées, représentant 16 % des 3232 greffes rénales. Ce succès est le résultat des efforts déployés d'année



en année, pour la développer tout en veillant à son encadrement éthique et médicotechnique. Ainsi, pour certains patients immunisés, les protocoles de désensibilisation permettent de s'affranchir de certaines barrières immunologiques. La communication sur cette thérapeutique, à destination des professionnels de la dialyse et de la greffe dans un premier temps, a été étendue aux patients atteints d'insuffisance rénale et leur entourage, puis au grand public.

## PLAN CANCER III (2014-2019) : ASSURER L'ACCÈS À LA PRÉSERVATION DE LA FERTILITÉ

En tant que pilote de cette action du Plan cancer, l'Agence de la biomédecine a pour objectif de systématiser l'information des patients, dès l'annonce des traitements contre le cancer proposés, sur les risques sur leur fertilité ultérieure et sur les possibilités de sa préservation. Chaque patient devra être adressé à un spécialiste de la reproduction s'il le souhaite et avoir un accès égal sur le territoire aux plateformes clinicobiologiques de préservation de la fertilité.

# 73

PROTOCOLES DE RECHERCHE SUR L'EMBRYON AUTORISÉS

## CONSTRUCTION D'UN RÉSEAU AUTOUR DE L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT ET DE GREFFE DE TISSUS

Tout comme les organes, un tissu peut être vital : de la peau pour les grands brûlés, une cornée pour les malvoyants, des os dans le cas d'une chirurgie orthopédique lourde. Le réseau tissu vise à faire reconnaître cette activité et permet également de partager les problématiques entre professionnels et de mettre en commun leurs bonnes pratiques.



## ANNE COURRÈGES

est nommée directrice générale de l'Agence de la biomédecine en janvier 2015

## NOUVEAU SCORE D'ATTRIBUTION POUR LES GREFFONS RÉNAUX

Ce nouveau score permet d'améliorer l'accès à la greffe des jeunes adultes et de réduire les disparités géographiques d'accès à la greffe. Il est identique pour toutes les régions et mutualise davantage les greffons sur l'ensemble du territoire. Il prend en compte la durée d'attente sur la liste et la durée de dialyse. Ce score fera l'objet d'une évaluation périodique pour vérifier si les résultats sont conformes aux prévisions et pourra évoluer le cas échéant.

# 84 126

TENTATIVES D'AMP RÉALISÉES AVEC FÉCONDATION IN VITRO EN 2013

# 100 %

des 188 experts ayant participé à une réunion de l'un des conseils de l'Agence ont renseigné leur déclaration d'intérêt

## ENQUÊTE QUAVI-REIN : 1 251 PATIENTS DIALYSÉS ET 1 658 PATIENTS TRANSPLANTÉS

Cette enquête visait à mieux comprendre les déterminants de la qualité de vie pour améliorer la prise en charge des malades rénaux chroniques dialysés ou greffés, mais aussi leur insertion sociale et professionnelle. Les premiers résultats ont été livrés fin 2014 : ils témoignent d'une différence importante de qualité de vie entre les patients dialysés, dont l'état général se dégrade entre chaque séance de dialyse, et les patients greffés, qui mènent une vie plus normale.



## ÉVALUATION DU DÉPISTAGE DE LA TRISOMIE 21 AU PREMIER TRIMESTRE DE LA GROSSESSE

Mobilisant toutes ses compétences, tant médicales qu'informatiques, bio-statistiques ou en qualité des données, l'Agence de la biomédecine a organisé la collecte et l'analyse d'une masse considérable de données, environ 700 000 dépistages, portant sur les années 2009 à 2013. L'évaluation montre une rapide montée en puissance de ce nouveau dépistage. En 4 ans, le nombre de prélèvements invasifs à risque pour le fœtus effectués pour diagnostiquer la trisomie 21 a déjà diminué de 46 %.

# 608

DEMANDES DE DIAGNOSTIC  
PRÉIMPLANTATOIRE (DPI) EXAMINÉES

## WWW.GENETIQUE-MEDICALE.FR : UN SITE D'INFORMATION POUR LE GRAND PUBLIC

L'Agence de la biomédecine a mis en ligne en juillet 2014 un site Internet sur la génétique médicale, les tests génétiques et les soins.

- Le site propose trois entrées différentes :
- le parcours du patient du diagnostic aux conséquences des résultats des tests pour lui et sa famille ;
  - les notions de base sur les maladies génétiques et les différents modes de transmission ;
  - l'encadrement juridique et l'organisation de la génétique en France.

## INFORMATION AU PARLEMENT ET AU GOUVERNEMENT SUR LES NEUROSCIENCES

Le rapport d'information sur les neurosciences produit en 2014 fait le point des avancées des connaissances et des techniques en matière d'interface cerveau et machine, pour la correction du handicap. Les prothèses sensorielles, le pilotage par le cerveau de membres robotisés, la stimulation cérébrale profonde par électrodes et l'enregistrement des signaux cérébraux et de leur décodage sont autant d'interfaces cerveau-machine, porteurs d'espoirs thérapeutiques très importants aux patients. La France est à la pointe de ces recherches très novatrices.



---

« Le conseil d'administration définit les grandes orientations de l'Agence. Il en discute les modalités d'application dans un dialogue constant avec la direction générale. Ce travail en commun converge autour d'un socle de valeurs et d'engagements partagés. L'Agence devra relever des défis fondamentaux, tant dans le domaine de la greffe d'organes et de tissus, que dans celui de la greffe de cellules souches hématopoïétiques ou de la génétique. Synonyme de progrès technologique, la génétique ouvrira prochainement de nouveaux champs d'application, ce qui entraînera de nouvelles questions médicales, scientifiques et éthiques auxquelles nous devons répondre. »

**Sophie Caillat-Zucman,**  
présidente du conseil d'orientation  
de l'Agence de la biomédecine

« Nous menons en parallèle deux axes importants : d'une part, développer l'activité de l'Agence, tout en maintenant bien évidemment un haut degré d'exigence en matière de sécurité et d'éthique ; d'autre part, anticiper les évolutions scientifiques, technologiques et médicales. Je m'inscris dans la continuité du travail remarquable accompli par les précédentes directions générales, pour consolider les acquis et développer l'activité de l'Agence, dans le respect de ses valeurs. Les thématiques que traite l'Agence sont sensibles et touchent à la vie de chaque individu, parfois dans ce qu'il a de plus intime. »

**Anne Courrèges,**  
directrice générale de l'Agence  
de la biomédecine

## AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

---

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

# L'AGENCE EN BREF

## STATUT ET MISSIONS

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

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

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

## BUDGET ET EFFECTIFS

Pour remplir ses missions, l'Agence a bénéficié en 2014 **d'un budget de 76,12 M€ de fonctionnement et 2,04 M€ d'investissement**. 269 collaborateurs, sous statut de droit public, concourent à la réalisation de ses objectifs.

## VALEURS

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

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

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

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