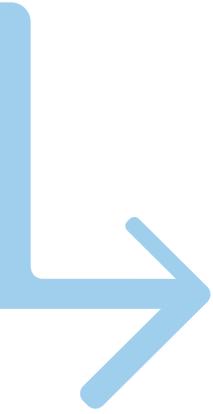


CONTRAT d'**OBJECTIFS**
et de **PERFORMANCE**
entre l'**ÉTAT** et
l'**AGENCE** de la **BIOMÉDECINE**



20 17

20 21



sommaire

SOMMAIRE

- Le contexte et les enjeux du contrat d'objectifs et de performance 5
- Présentation de l'Agence de la biomédecine 6
- Éléments de bilan du contrat d'objectifs et de performance 2012-2016 7

■ CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

AXE MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE 8

- **Objectif 1 : Prélèvement et greffe d'organes et de tissus** 8
Assurer une offre de soins sécurisée et de qualité aux patients dans le domaine de la greffe d'organes et permettre d'accroître l'accès à la greffe
- **Objectif 2 : Registre épidémiologie et information en néphrologie (REIN)** 10
Fournir, avec le registre REIN, un outil d'aide à la décision objectif et complet en matière d'insuffisance rénale chronique terminale
- **Objectif 3 : Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)** 11
Assurer la disponibilité en greffons de CSH quelle qu'en soit la source pour améliorer l'accès à des soins de qualité et couvrir les besoins des patients
- **Objectif 4 : Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh)** 13
Promouvoir un accès équitable à des soins de qualité dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic génétique

SOMMAIRE

AXES TRANSVERSES	14
– Objectif 5 : Recherche et innovation	14
Promouvoir et encadrer la recherche dans les champs de compétence de l'Agence	
– Objectif 6 : Formation des professionnels de santé	15
Consolider le positionnement de l'Agence comme organisme de référence en matière de formation et de transfert de connaissances pour les professionnels de santé	
– Objectif 7 : Communication et relations avec les publics	16
Mobiliser les publics et les parties prenantes de manière pertinente et efficiente	
– Objectif 8 : Relations institutionnelles et présence territoriale	17
Poursuivre l'investissement partenarial, territorial et international de l'Agence	
– Objectif 9 : Systèmes d'information	18
Anticiper les évolutions du système d'information nécessaires face aux enjeux en matière d'aide à la décision, d'activité et de sécurité	
– Objectif 10 : Ressources humaines	19
Garantir les capacités de l'Agence en matière de ressources humaines (profils, adéquation à l'évolution de l'activité)	
– Objectif 11 : Performance du pilotage	20
Déployer et favoriser l'appropriation de la maîtrise des risques et de l'administration exemplaire au sein de l'établissement	
▣ Modalités d'exécution, de suivi et d'évaluation finale du contrat d'objectifs et de performance	21
▣ Annexe	22
Glossaire	22



Préambule

Le contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 de l'Agence de la biomédecine est un document stratégique destiné à **formaliser et contractualiser les grandes orientations** en matière de contribution de l'Agence à la santé publique, de performance et d'efficacité, en articulation avec ses partenaires institutionnels (tutelles, système d'agences).

Le contrat d'objectifs et de performance et les trois plans d'actions portés par l'Agence – greffe d'organes et de tissus ; greffe de cellules souches hématopoïétiques ; procréation, embryologie et génétique humaines – **sont complémentaires.**

Le contrat d'objectifs et de performance, pour sa part, est centré sur les responsabilités de l'Agence dans le cadre de ses missions en tant qu'établissement public administratif. Il identifie des actions spécifiques à mettre en œuvre pour les cinq prochaines années.

Les plans, pour leur part, constituent des axes de travail structurants pour l'Agence, les professionnels et le système de santé publique dans son ensemble.

Le contrat d'objectifs et de performance est **organisé autour de deux grands axes** stratégiques :

- un axe « médical et scientifique », décliné en 4 objectifs stratégiques rapportés aux 4 grandes missions ;
- un axe « transverse », ciblant 7 objectifs stratégiques agissant comme « leviers » de la performance de l'établissement pour accomplir ses missions.



Le contexte et les enjeux du contrat d'objectifs et de performance

Il s'agit du troisième contrat d'objectifs et de performance de l'Agence de la biomédecine, qui a par ailleurs célébré, en 2015, ses 10 ans d'existence. L'Agence de la biomédecine reste un établissement relativement jeune, qui a repris et poursuivi des activités initialement portées par d'autres structures et qui continue à connaître une forte dynamique de croissance, répondant à des besoins de santé publique eux aussi toujours en progression.

Le contrat d'objectifs et de performance, articulé aux plans, constitue donc un outil de pilotage indispensable pour accompagner cette dynamique dans un souci de bonne allocation des ressources et des moyens.

Le contrat devra tenir compte des évolutions médicales et scientifiques, et préparer ainsi l'établissement à s'adapter en fonction de ces avancées. Il devra également pouvoir être actualisé en fonction des évolutions législatives, tout particulièrement celles qui seront portées par la révision de la loi de bioéthique. Celle-ci devrait intervenir d'ici la fin de la décennie.

Afin d'appréhender de la manière la plus réaliste et la plus efficiente possible ce contexte et ces enjeux, ce contrat a été élaboré, tout au long de l'année 2016, selon une approche participative qui a associé l'ensemble des personnels de l'Agence ainsi que les tutelles et un cercle élargi aux autres directions d'administrations centrales de l'État concernées par les métiers de l'Agence. Cette méthode a permis de cerner l'ensemble des sujets à porter au cours des cinq prochaines années et d'identifier les leviers permettant l'adéquation optimale des moyens à mobiliser, ainsi que les sources d'efficience.

Il en résulte un document à la fois transversal et opérationnel, sorte de feuille de route qui sera déclinée par l'Agence et suivie par ses instances de gouvernance.



Présentation de l'Agence de la biomédecine

Établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Agence de la biomédecine est compétente dans les domaines de la greffe, la reproduction, l'embryologie et la génétique humaine. Elle assure l'encadrement des activités dont elle a la charge en participant à l'élaboration des réglementations qui les concernent et au suivi de leur application et en veillant au respect de la sécurité sanitaire par tous les acteurs.

À partir des rapports d'activités transmis par les professionnels ou des bases de données partagées qu'ils alimentent, elle évalue les activités afin de permettre aux patients de bénéficier de la meilleure qualité des soins.

Pour son expertise, l'Agence s'appuie sur la contribution de très nombreux professionnels et de parties prenantes au sens large – sociétés savantes, associations de donneurs et de patients, chercheurs, professionnels de santé. La loi l'a en outre dotée d'un conseil d'orientation, instance éthique qui complète cette expertise. Disposant ainsi d'une connaissance très précise des activités qu'elle encadre et de leurs enjeux, elle peut remplir ses missions opérationnelles, d'expertise et d'information du Parlement et du Gouvernement et contribuer à la connaissance de tous sur ces sujets.

Elle s'appuie sur cette connaissance pour remplir la mission de promotion du don que le législateur lui a confiée. Les dons sur lesquels reposent la greffe et l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur doivent être promus dans un cadre éthique, tel qu'il est garanti par la loi. C'est également dans un souci d'éthique et d'efficacité que le législateur a, dans le domaine de la greffe, confié à l'Agence la mission de tenir la liste nationale des patients en attente de greffe, le registre national des refus au don d'organe et de tissu, ou le registre France Greffe de Moelle, ainsi que les décisions de validation et d'attribution des greffons aux patients.

Les activités dont l'Agence a la charge sont très innovantes et il lui appartient d'assurer la promotion de la recherche dans ces champs. Elle s'acquitte de cette mission grâce, notamment, aux appels d'offre annuels qui permettent de soutenir des projets de recherche.

De nombreux acteurs de santé interviennent dans les activités encadrées par l'Agence qui doit, pour accomplir ses missions, interagir étroitement avec d'autres agences sanitaires, les agences régionales de santé et les établissements de santé. Les relations avec les parties prenantes dans les différents champs d'intervention de l'Agence sont constantes.

Agence sanitaire publique, l'Agence se doit de mettre la qualité, la sécurité sanitaire et l'efficacité au cœur de ses préoccupations. Après une croissance qui a accompagné l'élargissement de ses missions, elle s'est attachée à se doter d'une organisation pérenne qui lui permette de fonctionner de la manière la plus performante.



Éléments de bilan du contrat d'objectifs et de performance 2012-2016

Le contrat d'objectifs et de performance 2012-2015 de l'Agence de la biomédecine comportait quatre orientations stratégiques :

Orientation stratégique n° 1

Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France

Orientation stratégique n° 2

1. Contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière d'assistance médicale à la procréation, d'embryologie et de génétique humaines
2. Assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain ayant fait l'objet de mesures dérogatoires dans le cadre défini par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011

Orientation stratégique n° 3

Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé

Orientation stratégique n° 4

Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence

Ces orientations étaient déclinées en quatorze objectifs de performance, assortis d'un total de douze indicateurs. Il convient toutefois de noter que les deux premières orientations renvoyaient aux plans greffe et procréation, embryologie et génétique humaines.

Ce contrat ayant été prolongé d'un an par avenant, son échéance a été repoussée à 2016.

Le bilan de ce deuxième contrat d'objectifs et de performance (COP) montre qu'il a poursuivi l'accompagnement de la montée en puissance de l'Agence de la biomédecine dans un contexte de développement des missions et de croissance de l'activité. Les indicateurs du COP ont été suivis et permettent de constater la bonne réalisation des axes retenus. Ainsi, les orientations médicales et scientifiques, que l'on retrouve dans les plans, ont été menées à bien et les objectifs ont été remplis. En matière de coopération avec les principaux opérateurs partenaires, seules les relations avec les ARS n'ont pas fait l'objet de conventions et feront l'objet d'un travail commun dans le cadre du prochain contrat. En matière de maîtrise des risques, l'Agence a déployé, à l'issue du COP la démarche prévue par celui-ci. Cette démarche pourra être poursuivie. En matière de déontologie de l'expertise, l'Agence s'est dotée, au cours de l'exécution du COP, des règles, outils et pratiques permettant de sécuriser le dispositif existant. Ceux-ci pourront être actualisés et adaptés pour tenir compte des évolutions juridiques et techniques. Concernant les systèmes d'information, l'Agence a réalisé, en phase avec son schéma directeur, plus de 90 % de ses objectifs sur ce poste stratégique pour l'exercice de ses missions. Les systèmes d'information devront constituer un axe du prochain COP compte tenu des enjeux en termes d'efficacité, de transparence, de qualité et de sécurité.

Sur la base de ce bilan, il a été proposé que le prochain COP soit structuré autour de quatre thèmes médicaux et scientifiques articulés avec les prochains « plans » et couvrant le « cœur de métier » de l'Agence, et sept thèmes transversaux qui mettent en perspective les fonctions mobilisées en appui de la réalisation de ces missions.

Par ailleurs, le bilan et la nécessité de conclure un avenant pour prolonger le COP qui s'achève ont convaincu les différentes parties de la nécessité d'un COP à la temporalité plus adaptée, sur cinq ans, et ménageant une éventuelle adaptation à l'aune de la révision de la loi de bioéthique qui doit intervenir d'ici la fin de la décennie.

CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE

AXE MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE

OBJECTIF N°1

→ Prélèvement et greffe d'organes et de tissus

Assurer une offre de soins sécurisée et de qualité aux patients dans le domaine de la greffe d'organes et de tissus et permettre d'accroître l'accès à la greffe

La progression du nombre de patients inscrits sur liste nationale d'attente implique de toujours favoriser une augmentation du nombre de greffons disponibles. Développer toutes les sources de greffons en renforçant la complémentarité des dons post mortem et du vivant, développer la promotion du don, favoriser la progression du taux de conversion de donneurs prélevés par rapport au nombre de donneurs éligibles au prélèvement, notamment en diminuant le taux de refus, sont des objectifs fondamentaux portés dans le cadre du prochain plan.

D'un point de vue opérationnel, et pour leur bonne mise en œuvre, l'Agence de la biomédecine, dans le cadre de son contrat d'objectifs et de performance, joue un rôle central pour améliorer le prélèvement et la greffe : elle contribue à la qualité des processus, elle accompagne et évalue les activités, les pratiques et la qualité des soins, elle promeut la sécurité sanitaire et encadre le suivi de l'état de santé des greffés et des donneurs vivants. Elle joue en particulier un rôle essentiel dans la mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 192 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, relatives aux modalités de refus de prélèvement.

Objectifs proposés dans le cadre du plan greffe d'organes et de tissus 2017-2021 :

- Taux de recensement des donneurs potentiels de 60 par million d'habitants au niveau national d'ici 2021, soit environ 4000 donneurs éligibles au prélèvement d'organes et de tissus par an.
- Taux de conversion de donneurs prélevés par rapport au nombre de donneurs potentiels de 55 % d'ici 2021, avec notamment une diminution du taux de refus à 25 %.
- 1000 greffes rénales à partir de donneur vivant par an d'ici 2021.

1.1 - Répondre aux besoins des patients en attente d'un organe : augmenter le prélèvement, améliorer l'accès aux greffons

Un ensemble d'actions concourt à cet objectif.

- Estimer les besoins en greffe pour une meilleure planification de l'offre de soins en utilisant les bases de données SNIIRAM, PMSI et les données du registre REIN en lien avec les ARS et les agences sanitaires (INCa, ANSP).
- Inciter à une amélioration de l'accès à la liste d'attente en greffe rénale et poursuivre le développement et l'évolution des scores d'attribution des greffons.
- Contribuer, en appuyant les coordinations hospitalières de prélèvement, à l'objectif de diminution des disparités régionales en matière de recensement et prélèvement et diminuer le taux de refus de prélèvement.
- Se doter d'outils pour connaître les besoins en tissus et l'état des stocks.
- Développer les programmes de prélèvement des donneurs décédés après arrêt circulatoire contrôlé et non contrôlé (catégories II et III de Maastricht).
- Accompagner le développement des greffes à partir de donneurs vivants.

- Évaluer l'activité de prélèvement et de greffe et contribuer à l'optimisation du prélèvement chirurgical (mutualisation).
- Assurer le suivi des patients greffés et des donneurs vivants.
- Mettre en œuvre des dispositifs de demande d'inscription en ligne sur le Registre national des refus.

En outre, les actions de communication sur la loi (notion de consentement présumé) et de promotion du don (cf. objectif 7) contribuent à cet objectif, ainsi que le développement de nouveaux partenariats au sein de l'Union européenne (cf. objectif 8).

1.2 - Améliorer la qualité des greffons en favorisant le déploiement d'innovations techniques

- Déployer le projet de télétransmission d'images et valoriser son retour sur investissement pour une évaluation médico-économique.
- Contribuer au développement des machines à perfusion pour tous les organes prélevés, l'évaluer et assurer une veille dans ce domaine (innovations, risques sanitaires...).
- Renforcer la cohérence fonctionnelle d'ensemble du système d'information du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus.

1.3 - Améliorer la sécurité sanitaire, la qualité des soins et des pratiques, la formation

- Améliorer le système d'alerte sanitaire dans le cadre du prélèvement d'organes et de tissus.
 - Mettre en place le système de vigilance pour les organes et les tissus, tel que prévu par l'article 165 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.
 - Assurer le déploiement national de la méthode statistique CUSUM (somme cumulative) pour l'évaluation de l'activité de greffe et de la performance des équipes.
 - Poursuivre la démarche de certification ISO.
 - Contribuer à l'évolution de la certification des coordinations hospitalières avec la HAS et évoluer vers un système d'audits.
- Pour la formation des professionnels de santé, se reporter à l'objectif 6.

1.4 - Améliorer le financement des activités

- Veiller au respect du principe de gratuité du don et de neutralité financière pour le donneur vivant.
- Élaborer des critères d'efficacité des coordinations hospitalières de prélèvement et contribuer à la réflexion visant à prendre en compte ces critères dans leur financement.
- Mener en lien avec la DGOS une réflexion sur les modalités de prise en charge du prélèvement et des cessions de tissus.

Indicateur de résultats

Indicateurs issus du plan greffe et relatifs à l'intervention de l'Agence pour sa mise en œuvre.

- Greffes d'organes : 7 800 greffes d'organes réalisées en 2021 (indicateur de base : 5 863 greffes d'organes réalisées en 2016).
- Greffes rénales à partir de donneurs vivants : 1 000 greffes rénales réalisées en 2021 (indicateur de base : 559 greffes rénales réalisées en 2016).
- Taux de recensement de donneurs potentiels décédés en état de mort encéphalique : 60 par million d'habitants (pmh) au niveau national en 2021 (indicateur de base : 53,8 pmh en 2015).
- Taux de conversion de donneurs décédés en état de mort encéphalique prélevés d'au moins un organe par rapport au nombre de donneurs éligibles au prélèvement : 55 % en 2021 (indicateur de base : 49,4 % en 2015).
- Taux de refus au prélèvement : 25 % en 2021 (indicateur de base : 32 % en 2015).

→ **Registre épidémiologie et information en néphrologie (REIN)**

Fournir, avec le registre REIN, un outil d'aide à la décision objectif et complet en matière d'insuffisance rénale chronique terminale

Le registre REIN est essentiel pour comprendre les problématiques que soulèvent, en santé publique, les traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique terminale. Il est le seul registre national exhaustif dédié à la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale (dialyse ou greffe) qui permette des études épidémiologiques et contribue à la prise de décision en santé publique (ex : organisation de l'offre de soins dialyse).

Les enjeux sont de permettre des évaluations de la qualité des soins, des évaluations médico-économiques et des évaluations de la qualité de vie des patients, d'apporter aux autorités sanitaires une aide à la décision et enfin d'assurer la pérennité du registre.

Cet outil, qui sert notamment au pilotage et contribue au travail de la DGOS en matière d'organisation de l'offre de soins, est actuellement hébergé par l'Agence de la biomédecine, dont il constitue une charge assumée. Pour assurer la pérennité de cet outil utile pour tous (DGOS, ARS, patients, scientifiques), une réflexion sur un modèle économique qui permette d'assurer le financement du registre et du réseau qui le nourrit s'avère nécessaire.

2.1 - Consolider la qualité du registre et la pertinence des données, à des fins d'aide à la décision pour la planification sanitaire

- Garantir la qualité et l'exhaustivité des données.
- Consolider les échelons régionaux (animation, pilotage et cellule d'appui épidémiologique).
- Élargir le périmètre des données recueillies (données permettant d'analyser l'impact de la défaveur/déprivation sociale sur le devenir des malades rénaux chroniques ; données sur les patients au stade 5 de l'insuffisance rénale non traités par dialyse ou greffe).

2.2 - Développer l'accès aux informations qui peuvent être tirées ou élaborées à partir du registre

- Développer les appels d'offre recherche, dans une optique de valorisation et d'exploitation des données du registre.
- Développer les plateformes d'échanges de données informatisés (EDI).
- Renforcer la transparence, la valorisation, la visibilité des analyses tirées des données.
- Favoriser l'accessibilité des patients à une information impartiale et de qualité.

Indicateur de suivi annuel

- Nombre de publications, de citations d'études et de projets de recherche s'appuyant sur les données du registre REIN.

→ Prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Assurer la disponibilité en greffons de CSH quelle qu'en soit la source pour améliorer l'accès à des soins sécurisés de qualité et couvrir les besoins des patients

L'évolution des connaissances et des pratiques médicales et, par voie de conséquence, des indications de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), suppose de maintenir un registre national de donneurs volontaires de moelle osseuse fiable, de grande qualité, accessible et diversifié, tout en se préparant aux évolutions et alternatives susceptibles d'être intégrées dans l'arsenal thérapeutique à disposition des greffeurs (avenir du sang placentaire, place de la greffe haplo-identique...) ainsi qu'aux innovations et progrès de performance relatifs aux typages HLA.

Objectifs proposés dans le cadre du prochain plan pour la greffe de CSH :

- 310 000 inscrits sur le registre des donneurs volontaires (registre France Greffe de Moelle/FGM) d'ici 2021.
- Diversification des modes de recrutement et d'inscription des volontaires au don.

3.1 - Renforcer et consolider la diversité de l'arsenal thérapeutique dans l'intérêt des patients

- Faciliter le maintien et l'accès à toutes les sources possibles de greffons de CSH.
- Développer quantitativement et qualitativement le registre des donneurs volontaires de CSH (âgés de moins de 30 ans ; de sexe masculin, d'origines géographiques diverses pour diversifier les phénotypes).
- Développer des méthodes plus « fluides » d'inscription des donneurs en utilisant les nouvelles technologies (inscription en ligne) et en intégrant les médecins généralistes au processus.
- Suivre et évaluer la place de nouvelles alternatives thérapeutiques (greffe haplo-identique).

3.2 - Offrir à tous les patients un accès à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire

- Mieux évaluer, en collaboration avec les ARS et l'INCa, les besoins de la population, en particulier le nombre de personnes de plus de 60 ans susceptibles de développer une hémopathie maligne.
- Proposer une répartition de l'offre sur le territoire qui tienne compte des contraintes en ressources humaines et financières.

3.3 - Renforcer l'efficacité du dispositif

- Contribuer à l'élaboration d'un modèle pérenne pour l'activité de sang placentaire suivant la place qui lui reviendra dans la stratégie thérapeutique.
- Engager une démarche d'optimisation des coûts des typages HLA, en lien avec les établissements et la DGOS et avec le déploiement des nouvelles générations de séquenceurs (NGS).

3.4 - Promouvoir la sécurité sanitaire, la qualité des activités et des pratiques

- Obtenir à chaque échéance (4 ans) le renouvellement de l'accréditation de l'association mondiale du don de moelle, la *World Marrow Donor Association* (WMDA).
- Améliorer le suivi à long terme de l'état de santé des donneurs en mettant en place une campagne annuelle de suivi.
- Assurer la traçabilité des donneurs volontaires inscrits sur le registre.
- Maintenir un vivier de professionnels et former au prélèvement les professionnels des maternités pour la collecte de sang placentaire.
- Évaluer la qualité des résultats et la performance des équipes.
- Mettre en place le système de vigilance relative aux CSH, conformément aux récentes dispositions législatives.

INDICATEURS

Indicateur de suivi annuel

- Nombre annuel de nouveaux inscrits sur le registre des donneurs volontaires de CSH : 18 000 par an.

Indicateur de résultat

- 310 000 donneurs volontaires de moelle osseuse inscrits sur le registre FGM en 2021 (indicateur de base : 263 000 en 2016).

→ Procréation, embryologie et génétique humaines (PEGh)

Promouvoir un accès équitable à des soins de qualité dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic génétique

L'assistance médicale à la procréation s'adresse à des couples confrontés à une infertilité médicale et à des personnes sur lesquelles pèse une menace pour leur fertilité. Dans le premier cas, il s'agit d'aider les couples à concevoir et dans le deuxième cas, il s'agit de préserver la fertilité de patients exposés par exemple à des traitements médicaux potentiellement stérilisants. La promotion du don de gamètes est un enjeu prioritaire dans la perspective d'une autosuffisance nationale.

Les diagnostics préimplantatoire, prénatal et la génétique postnatale renvoient à l'ensemble des démarches à visée diagnostique entreprises respectivement avant le transfert de l'embryon in utero, au cours de la grossesse ou après la naissance, notamment en termes de diagnostic génétique.

Dans ces deux domaines, l'Agence de la biomédecine contribue à un accès équitable à des soins de qualité : développement de la qualité des pratiques et de la sécurité des soins ; suivi et évaluation des activités ; anticipation des évolutions techniques et suivi des transitions technologiques.

Objectifs proposés dans le cadre du prochain plan :

- Augmenter l'activité de don de gamètes pour tendre vers l'autosuffisance nationale d'ici 2021.

4.1 - Développer l'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP)

- Mener une évaluation prospective des besoins.
- Promouvoir le développement du don de gamètes pour tendre vers une autosuffisance nationale.
- Évaluer l'activité des centres d'AMP (évolution dynamique en relation avec les mesures correctives).
- Évaluer l'état de santé des femmes ayant recours à une AMP, des donneuses d'ovocytes et des enfants issus d'AMP (données PMSI).
- Mettre en œuvre l'action du Plan cancer 2014-2019 pour la préservation de la fertilité.

4.2 - Accompagner et suivre le développement des techniques de diagnostic et de génétique

- Adapter, le cas échéant, le suivi et l'évaluation du dépistage de la trisomie 21 à la mise en place de la technique de dépistage à partir du séquençage de l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel.
- Évaluer l'activité et encadrer les pratiques des laboratoires de diagnostic prénatal (DPN) et des laboratoires de génétique postnatale compte tenu du développement des autres nouvelles techniques, en particulier la transition de la cytogénétique à la génétique moléculaire.

4.3 - Garantir la sécurité sanitaire et améliorer la qualité des pratiques et des soins

- Adapter le système de vigilance en AMP pour améliorer son efficacité, dans le cadre des récentes dispositions législatives.

INDICATEURS

Indicateur de suivi annuel

- Évolution du taux de recours au don de gamètes à l'étranger (ou taux de fuite) pour les couples éligibles en France (indicateur de la couverture des besoins nationaux).

Indicateur de résultat

- Autosuffisance nationale = réponse à la demande de tous les couples en attente satisfaite en 2021. Suivi annuel du nombre de couples satisfaits rapporté au nombre de couples en attente.



AXES TRANSVERSES

OBJECTIF N°5

→ Recherche et innovation

Promouvoir et encadrer la recherche dans les champs de compétence de l'Agence

Les compétences de l'Agence de la biomédecine en matière de recherche sont de différents ordres : d'une part la promotion et le soutien à la recherche médicale et scientifique dans tous ses domaines de compétence, notamment par le biais d'appels d'offres recherche et l'accompagnement de l'innovation, d'autre part l'autorisation, le suivi et le contrôle des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

L'enjeu pour l'Agence est donc double : continuer d'assumer sa place et son rôle en matière de soutien à la recherche (financement) dans ses domaines de compétence et s'assurer de la stricte conformité au cadre légal et aux règles éthiques des recherches qu'elle autorise.

5.1 - Promouvoir la qualité des projets

- Proposer des séminaires multidisciplinaires pour faire émerger des sujets de recherche.
- Harmoniser les procédures des appels à projets en santé, en lien avec les autres financeurs.
- Développer le soutien méthodologique aux chercheurs.
- Faire connaître les dispositifs de recherche cliniques existants (PREPS¹, PHRC², PRME³, forfait innovation...).

5.2 - Valoriser les données et accroître la visibilité des productions des chercheurs

- Favoriser l'accès aux données des registres hébergés par l'Agence pour la recherche : mettre à disposition des données pour les chercheurs et inclure le registre REIN dans la procédure harmonisée de valorisation des données.
- Financer des études *ad hoc* sur des sujets directement en lien avec l'activité de l'Agence de la biomédecine et contribuant à l'innovation (ex : qualité de vie des donneurs, abord des proches des donneurs d'organes et de tissus...)
- Valoriser les projets soutenus et leur spécificité (communication sur les résultats des recherches).

5.3 - Développer la pédagogie en matière d'encadrement de la recherche

- Proposer un cadre de référence aux chercheurs et porteurs de projets, en affichant *a priori* les limites de ce qui est autorisé. Cette formalisation est portée avec les autres grands pilotes de la recherche (DGRI, INSERM, CNRS).
- Promouvoir les échanges multi-institutions et multidisciplinaires (chercheurs, juristes, etc.) en amont.
- Informer les citoyens sur le rôle de l'Agence en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Valoriser son rôle d'accompagnement du développement de connaissances.

Indicateur de suivi annuel

- Nombre de citations de l'Agence de la biomédecine dans les publications suite à des projets de recherche, rapporté au nombre total de projets de recherche financés par l'Agence de la biomédecine : 1 publication par projet en 2021.

1. Projet de recherche sur la performance du système des soins.
2. Programme hospitalier de recherche clinique.
3. Programme de recherche médico-économique.

OBJECTIF N°6

→ Formation des professionnels de santé

Consolider le positionnement de l'Agence comme organisme de référence en matière de formation et de transfert de connaissances pour les professionnels de santé œuvrant dans ses champs de compétence

La formation est un levier indispensable de la qualité des pratiques professionnelles, notamment pour atteindre les objectifs d'activité identifiés à travers le premier axe « médical et scientifique » de ce contrat d'objectifs et de performance. Dans plusieurs domaines de son champ de compétences, l'Agence de la biomédecine est la seule à proposer une offre de formation relative aux pratiques des professionnels. La formation est un moyen incontournable pour professionnaliser et animer un réseau sur ses thématiques. En tant qu'organisme de formation, l'Agence délivre des enseignements présentiels et à distance (plateforme de téléenseignement) reconnus.

6.1 - Positionner l'offre de thèmes et de contenus en fonction d'objectifs de santé publique

- Articuler l'offre de formation comme levier pour les professionnels de santé qui interviennent dans les différents champs d'activité de l'Agence.
- Anticiper les évolutions pour proposer de nouveaux sujets et accompagner le changement.

6.2 - Consolider l'articulation et la complémentarité entre les différents dispositifs d'apprentissage

- Recenser les formations existantes et développer les partenariats avec les universités.
- Développer les formations mixtes (présentielles et à distance) et en centre de simulation.
- Renforcer et articuler les différents modes de formation et d'accès aux savoirs.
- Proposer des parcours qualifiants (DES⁴, DPC⁵) et lier l'offre au référentiel de compétences.
- Renforcer la promotion de l'offre de formation de l'Agence auprès des professionnels et de leurs établissements (communication).

6.3 - Définir les modalités de financement en fonction des types de formation (gratuite vs payante)

Indicateurs de suivi annuel

- Évolution, en valeur absolue, des recettes issues des formations payantes.
- Nombre de personnes formées par an par l'Agence de la biomédecine.
- Ratio annuel, dans le cadre de la formation des coordinations hospitalières de prélèvements (FCHP), entre le nombre de personnes à former et le nombre de personnes formées.

4. Diplôme d'études spécialisées.

5. Développement professionnel continu.

→ Communication et relations avec les publics

Mobiliser les publics et les parties prenantes de manière pertinente et efficiente

La gratuité et le principe du consentement libre et éclairé étant les fondements du don en France, la communication constitue un levier essentiel pour mobiliser les publics. Elle doit être engageante et claire, mais également informative et pédagogique, notamment pour développer la connaissance de la loi sur le consentement et compte-tenu des dispositions prévues par l'article 192 de la loi de modernisation de notre système de santé. C'est dans cette optique que la promotion et l'information sur les dons font partie des missions confiées par la loi à l'Agence de la biomédecine et inscrites, à ce titre, dans le code de la santé publique.

La démocratie sanitaire implique en outre de renforcer les relations avec les parties prenantes et de mettre en place les nouveaux outils de participation et d'échanges avec celles-ci.

Dans un contexte de ressources limitées mais aussi de participation grandissante des usagers du système de santé, l'Agence doit mettre en œuvre des stratégies efficientes en fonction des publics visés, s'appuyant sur les nouveaux modes de communication et une mobilisation optimale de ses ressources, tant vis-à-vis du public que dans ses relations avec les parties prenantes.

7.1 - Capitaliser sur l'expertise et les synergies pour les campagnes de communication

- Conforter les stratégies de combinaison des relations presse, des campagnes de communication et des réseaux sociaux qui ont l'effet « levier » en matière de promotion du don.
- Proposer une information pédagogique sur les autres thématiques (tests génétiques, recherche sur l'embryon...).

7.2 - Valoriser les connaissances et les actions de l'Agence

- Élaborer des kits pédagogiques à destination de relais institutionnels.
- Renforcer la présence de l'Agence de la biomédecine sur les réseaux sociaux si besoin.
- Valoriser les journées de l'Agence en amont et en aval (conférence de presse, synthèses...)
- Communiquer sur les résultats des études et analyses médicales et scientifiques produites par l'Agence.
- Faire évoluer le rapport annuel médical et scientifique, en complémentarité avec le rapport annuel d'activité.

7.3 - Développer de nouveaux modes d'association et de participation des parties prenantes

- Définir et rendre accessible une procédure de concertation des parties prenantes, notamment pour les associations de patients et de promotion du don.
- Mettre en place une plateforme collaborative de consultation des parties prenantes en ligne, en complément de leur association à des réunions ou groupes de travail.
- Systématiser et rénover les ateliers et les journées des associations.
- Organiser l'évolution de la direction de la communication pour y intégrer les relations avec les publics.

Indicateurs de suivi annuel

- Taux de connaissance de la loi par la population générale (+ extraction du bilan des campagnes).
- Estimation de la valeur financière de l'exposition médiatique par les relations presse en équivalent en achat d'espace.
- Nombre de visites sur les sites internet de l'Agence.

→ Relations institutionnelles et présence territoriale

Poursuivre l'investissement partenarial, territorial et international de l'Agence

Dans le cadre de la conduite de ses missions, l'Agence de la biomédecine est en interface avec de nombreux partenaires – agences sanitaires, agences régionales de santé, CNAM et autres organismes, en région et à l'international. Ces partenariats, qui existent sous différentes formes et thématiques, sont à renforcer et à formaliser. Par exemple, les partenaires de l'Agence de la biomédecine pourront être sollicités pour relayer ses actions de communication.

8.1 - Formaliser et tirer parti des collaborations nouées par l'Agence de la biomédecine

- Élaborer une cartographie de la répartition des missions entre l'Agence de la biomédecine et les ARS.
- Proposer une structuration nationale des relations avec les ARS, sur le modèle d'autres opérateurs, portée par l'administration de tutelle et en particulier par le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales.
- Systématiser les échanges lors de l'émission des avis sur autorisations et de l'envoi des rapports régionaux.
- Collaborer avec les ARS pour l'évaluation des besoins dans tous les domaines. Les ARS font cette estimation quand elles élaborent les schémas interrégionaux de santé et les SRS.
- En complément de la mutualisation de compétences dans certains domaines prévus par le cadre législatif, l'Agence peut, par convention, mutualiser des compétences sur certains domaines avec d'autres agences sanitaires (ex. : compétences sur des outils informatiques ou sur des plateformes d'EDI⁶), voire coordonner certains achats.
- Conclure des protocoles avec la DGS et avec la DGOS.

8.2 - Implication territoriale de l'Agence

- Optimiser le maillage territorial de l'Agence en prenant en compte la nécessaire proximité territoriale pour le prélèvement et le soutien aux coordinations hospitalières de prélèvement ainsi que les réformes territoriales.
- Contribuer aux travaux de renouvellement des schémas interrégionaux de santé et des SRS dans les domaines de compétence de l'Agence.

8.3 - Poursuivre les actions de coopération internationale

- Développer de nouveaux partenariats avec des États membres de l'Union européenne et plus spécifiquement dans le cadre de l'alliance pour la transplantation initiée avec l'Italie et l'Espagne (*South Alliance for Transplant*).
- Maintenir la coopération avec les pays du bassin méditerranéen, essentiellement ceux du Maghreb.

INDICATEURS

Indicateur de suivi annuel

- Nombre de conventions relatives aux relations institutionnelles entre l'Agence de la biomédecine et les autres agences sanitaires.

Indicateur de résultat

- Taux de réalisation des actions prévues dans le cadre des programmes d'actions communes (PAC) entre l'Agence de la biomédecine et la HAS, l'ATIH, l'INCa, l'INSERM, l'ANSM et l'EFS : supérieur à 80 %.

6. Échanges de données informatisés.

→ Systèmes d'information

Anticiper les évolutions du système d'information nécessaires face aux enjeux en matière d'aide à la décision, d'activité et de sécurité

Les systèmes d'information (SI) sont un actif stratégique de l'Agence de la biomédecine, indispensable à l'activité. Sans eux, les missions ne peuvent être remplies : gestion des listes d'attente et de répartition pour la greffe, gestion du registre des donneurs volontaires de moelle osseuse, évaluation, vigilance, intermédiation internationale, etc.

Les SI ne sont pas au seul service de l'établissement et de ses agents, mais d'une activité et d'un système de soins et de prise en charge dans son ensemble. Les utilisateurs réguliers sont au nombre de 6 000. L'accessibilité du système d'information (temporelle et géographique), tout comme sa sécurité (contrôle d'accès, fiabilité, risques contre l'intrusion), sont aussi des enjeux fondamentaux.

En articulation avec son contrat d'objectifs et de performance, l'Agence lance, fin 2016 le chantier relatif à son schéma directeur des systèmes d'information (SDSI) 2017-2021.

9.1 - Inventer et développer les outils d'aide à la décision de demain

- Déployer la télétransmission d'images et faire évoluer Cristal dans le domaine du prélèvement et de la greffe.
- Faire évoluer les outils pour les déclarations en ligne des incidents de vigilance.
- Prendre en compte des attentes des utilisateurs, notamment des professionnels de santé, en matière d'usages, de mobilité, de sécurisation et de disponibilité des outils.
- Associer les utilisateurs et développer les retours d'expériences (ex. : clubs utilisateurs).
- Poursuivre la dématérialisation des documents et des procédures.

9.2 - Sécuriser les données, les systèmes, les outils et les échanges

- Contractualiser le niveau de qualité des données et des informations susceptibles d'être saisies par des partenaires extérieurs à l'Agence de la biomédecine.
- Poursuivre la mise en œuvre de la politique de sécurité des systèmes d'information (PSSI) et favoriser l'adhésion des usagers.

9.3 - Qualité et efficacité de l'achat en matière de système d'information

- Poursuivre l'effort de partage de bonnes pratiques en interagences.
- Développer le benchmarking des investissements et des coûts de maintenance.
- Coordonner et mutualiser certains achats (ex : SAP-BO, matériels...).

Indicateurs de suivi annuel

- Taux de réalisation annuel des projets inscrits dans le cadre du SDSI. Le cas échéant, pour certains projets informatiques, écart entre les dépenses prévisionnelles et les dépenses réelles (sous-indicateur).
- Économies réalisées sur la maintenance relative aux investissements informatiques.



OBJECTIF N°10

→ **Ressources humaines**

Garantir les capacités de l'Agence en matière de ressources humaines (profils, adéquation à l'évolution de l'activité)

Du fait de la nature de ses activités, l'Agence de la biomédecine doit s'appuyer sur des profils d'experts diversifiés et spécialisés (hospitaliers, professionnels ayant une expérience de terrain...), pour lesquels elle doit être suffisamment attractive. Elle doit aussi disposer d'effectifs adaptés à la conduite de ses missions, dont certaines s'effectuent 24 heures sur 24 (travail de nuit, astreintes), tout en respectant son plafond d'emploi.

Par ailleurs, en raison de son augmentation, il convient de rechercher une meilleure prise en compte budgétaire du temps mobilisé pour l'activité de régulation. Celle-ci croît en effet avec l'activité de prélèvement et de greffe.

En outre, l'Agence poursuit ses actions en faveur de l'égalité femmes-hommes, qui fait l'objet d'un suivi dans le cadre du bilan social.

10.1 - Proposer des parcours professionnels attractifs

- Renforcer l'attractivité et proposer des parcours de carrière.
- Développer l'accueil d'internes de santé publique, d'élèves infirmier(e)s, l'apprentissage et l'alternance afin de constituer des viviers de talents.

10.2 - Disposer des capacités d'absorption de l'activité en respectant le plafond d'emploi

- Formaliser des plans de charge prévisionnels au niveau des directions.
- Mieux anticiper le *turn-over* des personnels.

Indicateur de suivi annuel

- Évolution du *turn-over*.

OBJECTIF N°11

→ Performance du pilotage

Déployer et favoriser l'appropriation de la maîtrise des risques et de l'administration exemplaire au sein de l'établissement

L'activité de l'Agence de la biomédecine suppose une parfaite maîtrise de ses processus internes et de la qualité de son organisation. À cette fin, elle a engagé des démarches de certification et d'accréditation (la direction du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus est certifiée ISO9001 pour ses activités de régulation et de répartition, le registre France Greffe de Moelle est accrédité par la WMDA) et a adopté une démarche de maîtrise des risques.

Par ailleurs, des enjeux liés au développement durable s'inscrivent dans le cadre de la démarche d'Administration exemplaire.

Enfin, la Cour des comptes a recommandé l'intégration, dans le cadre des contrats d'objectifs et de performance des établissements publics, d'un objectif spécifique de maîtrise des risques financiers.

11.1 - Décliner la maîtrise des risques métiers en interne

- Élaborer une cartographie des processus métiers et des points de vigilance.
- Développer une politique incitative d'appropriation et d'adhésion, par les agents, à la démarche de maîtrise des risques

11.2 - Décliner la démarche d'Administration exemplaire, notamment en termes de développement durable, de politique d'achat et de sensibilisation des agents

- Poursuivre les efforts en matière de dématérialisation et de politique d'impression.
- Valoriser les solutions alternatives en matière de réunions, de transport ou de déplacements (déploiement de la visioconférence, utilisation de véhicules hybrides ou électriques, éco-conduite).

11.3 - Poursuivre la démarche de maîtrise des risques financiers

- Mettre en œuvre la feuille de route ministérielle de maîtrise des risques financiers ayant pour finalité de sécuriser les processus à enjeux.

Indicateurs de suivi annuel

- Taux de réalisation de la cartographie des processus.
- Taux de déploiement de la feuille de route (résultats calculés par le bureau Maîtrise des risques financiers de la Direction des finances, des achats et des services - DFAS).
- Taux d'exécution budgétaire (écart entre les dépenses prévisionnelles inscrites au budget initial et les dépenses effectivement engagées).



Modalités d'exécution, de suivi et d'évaluation finale du **contrat** d'objectifs et de performance

Exécution et suivi du contrat

L'Agence de la biomédecine produit annuellement un bilan de mise en œuvre du contrat d'objectifs et de performance retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée, à partir des indicateurs fixés par le contrat. Après échange avec la Direction générale de la santé, ce bilan annuel est présenté lors des réunions du comité de suivi du contrat d'objectifs et de performance. Le comité de suivi rassemble l'Agence de la biomédecine et les directions d'administration centrale qui ont participé à son élaboration (Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction de la sécurité sociale, Direction générale de la recherche et de l'innovation, Secrétariat général des ministères sociaux, Direction du budget). Les réunions du comité de suivi sont organisées au moins une fois par an.

Le comité de suivi peut proposer des ajustements en cours d'exécution du contrat, tant en termes de contenu des actions que d'échéancier, en fonction notamment des capacités de l'Agence à les réaliser. Ces ajustements sont formalisés sous forme d'avenants.

En cas de difficulté dans l'atteinte des objectifs, l'Agence de la biomédecine alerte le comité de suivi, qui est également compétent pour arbitrer en ce cas.

Le bilan annuel, ainsi que les éventuels avenants au contrat, sont présentés chaque année pour information au conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

Clause de révision du contrat

Afin de prendre en compte notamment les éventuelles mesures qui pourraient découler de la révision de la loi de bioéthique et impacter l'Agence de la biomédecine en matière de missions, d'activités qu'elle encadre et d'organisation, il est prévu une étape de révision du présent contrat dans les 6 mois qui suivront la révision de la loi. La révision du contrat prendra la forme d'un avenant soumis pour approbation au conseil d'administration et signé par les deux parties.

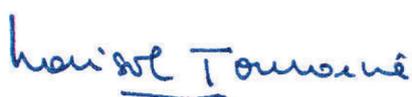
Évaluation finale du contrat

Une évaluation finale de l'exécution du contrat d'objectifs et de performance sera réalisée par l'IGAS au cours de la dernière année du contrat, selon des modalités proposées par le ministère chargé de la Santé et arrêtées lors d'une réunion avec l'Agence de la biomédecine dans le cadre du comité de suivi.

Une synthèse de cette évaluation finale sera présentée au conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

Fait à Paris, le **16 FEV. 2017**

L'État, représenté par
la Ministre des affaires sociales et de la santé



Marisol Touraine

L'Agence de la biomédecine,
représentée par la directrice générale



Anne Courrèges



ANNEXE

Glossaire

AMP	Assistance médicale à la procréation
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS	Agence régionale de santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
DGOS	Direction générale de l'offre de soins (ministère de la santé)
DGRI	Direction générale de la recherche et de l'innovation
DGS	Direction générale de la santé (ministère de la santé)
EFS	Etablissement français du sang
HAS	Haute autorité de santé
HLA	Human Leukocyte Antigens (antigènes d'histocompatibilité portés par les cellules des tissus responsables de la réaction de rejet des greffes)
INCa	Institut national du cancer
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
PEGh	Procréation, embryologie et génétique humaines
PMSI	Programme médicalisé des systèmes d'information
REIN	Réseau épidémiologie et information en néphrologie
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
SRS	Schémas régionaux de santé



agence de la
biomédecine

1, avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX
Tél. : 01 55 93 65 50

www.agence-biomedecine.fr