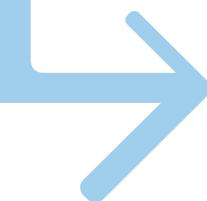


CONTRAT d'OBJECTIFS et de PERFORMANCE

2012

2015



sommaire

SOMMAIRE

■ Présentation de l'Agence	4
■ Diagnostic partagé entre l'État et l'Agence de la biomédecine sur le bilan de réalisation du COP 2007-2011	5
■ Contrat d'objectifs et de performance	7
■ Orientations stratégiques et objectifs de performance	8
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°1	8
Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France	
– Objectif de performance n°1 :	
Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan greffe	8
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°2	9
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 humaine	
2. Assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains ayant fait l'objet de mesures dérogoratoires dans le cadre défini par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011	
– Objectif de performance n°2 :	10
Définir une stratégie globale et un plan d'action pour l'ensemble des domaines de la PEGH et le suivre annuellement	
– Objectif de performance n°3 :	10
Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGH y compris ses conséquences sur le plan éthique	
– Objectif de performance n°4 :	11
Assurer dans le domaine de la FIV le suivi des tentatives, le suivi des enfants issus de l'AMP et le suivi des donneuses d'ovocytes en l'adaptant aux outils disponibles	
– Objectif de performance n°5 :	11
Assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain en France	
ORIENTATION STRATÉGIQUE N°3	11
Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé	
– Objectif de performance n°6 :	12
Renforcer les relations de l'Agence de la biomédecine avec les autres membres du système d'agences	
– Objectif de performance n°7 :	13
Formaliser les relations avec les ARS pour améliorer l'appui à la politique de santé au niveau territorial	
– Objectif de performance n°8 :	13
S'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire	

SOMMAIRE

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°4	14
Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence	
– Objectif de performance n°9 :	14
Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise	
– Objectif de performance n°10 :	15
Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers	
– Objectif de performance n°11 :	16
Renforcer la déontologie de l'expertise	
– Objectif de performance n°12 :	16
Poursuivre la professionnalisation de l'achat public tant sur le plan économique, que sur celui du développement durable et de l'insertion	
– Objectif de performance n°13 :	17
Renforcer l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence	
– Objectif de performance n°14 :	17
Optimiser la gestion des ressources humaines	
■ Indicateurs de performance	19
■ Engagements réciproques	21
Article 1 : Engagements de l'Agence de la biomédecine	21
Article 2 : Engagements de l'État	21
■ Mise en œuvre et suivi du contrat	22
■ Annexes	23
Annexe 1 : Relations de l'Agence de la biomédecine au sein des systèmes d'agences (ANSM, EFS, INSERM)	24
Annexe 2 : Plan greffe 2	27
Annexe 3 : Sommaire du protocole DGS / Agence de la biomédecine	44
Annexe 4 : Trajectoire financière indicative	45
Annexe 5 : Glossaire	46



Présentation de l'Agence

L'Agence de la biomédecine est un établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Créée par la loi de bioéthique du 6 août 2004, l'Agence a vu son rôle conforté par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, après un débat national au cours duquel les enjeux majeurs auxquels elle est confrontée en termes de santé publique et d'éthique ont été solennellement rappelés.

L'Agence est compétente dans les domaines de la greffe, la reproduction, l'embryologie et la génétique humaines ; la loi de 2011 a ajouté une mission particulière d'information sur les neurosciences, discipline émergente.

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'activité transmis par les professionnels ou des bases de données partagées qu'ils alimentent, elle réalise l'évaluation des activités dans le souci de permettre aux patients de bénéficier de la meilleure qualité des soins.

Pour son expertise, l'Agence s'appuie sur des groupes de travail et des instances médico-scientifiques auxquels participent de très nombreux professionnels, elle est en outre dotée par la loi d'un conseil d'orientation, instance éthique qui complète cette expertise. Disposant ainsi d'une connaissance très précise des activités dont elle a la charge et de leurs enjeux, elle peut remplir sa mission d'information du Parlement et du Gouvernement et contribuer à l'information de tous nos concitoyens sur ces sujets.

Cette connaissance est la base sur laquelle elle s'appuie pour remplir la mission de promotion du don que le législateur lui a confiée ; parmi les activités dont elle a la charge, plusieurs ne sont possibles que grâce aux dons d'éléments et de produits du corps humain, très encadrés par la loi de bioéthique. Ces dons indispensables doivent être promus dans un cadre totalement éthique. 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 du refus du don d'organes, ou le registre France greffe de moelle, ainsi que les décisions de validation et d'attribution des greffons.

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.

Les activités dont l'Agence a la charge font intervenir de nombreux acteurs de santé et elle doit, pour leur accomplissement, travailler en partenariat avec d'autres acteurs. Ainsi, les relations sont très étroites avec d'autres agences sanitaires ; de même les interactions sont nombreuses en région avec les agences régionales 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.



Diagnostic partagé entre l'État et l'Agence de la biomédecine sur le bilan de réalisation du COP 2007-2011

Le précédent contrat d'objectif de performance (COP) de l'Agence de la biomédecine a été conçu lors de la création de l'Agence, celle-ci ayant succédé à l'ancien Établissement français des Greffes (EfG), et signé le 22 mars 2007. Initialement conclu pour couvrir la période 2007-2010, le COP a été prolongé d'une année par voie d'avenant afin d'attendre la fin des débats parlementaires sur la loi de bioéthique et d'intégrer ainsi pleinement les nouvelles dispositions dans la réflexion sur le nouveau contrat (loi relative à la bioéthique adoptée le 7 juillet 2011). Ce contrat avait pour ambition de couvrir à la fois les missions de l'Agence en qualité d'opérateur du circuit de la greffe et ses nouvelles compétences de régulation dans le champ de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Par courrier du 17 novembre 2010, la ministre de la Santé a saisi l'IGAS pour qu'elle mène une mission d'évaluation du COP de l'Agence. Les travaux conduits par la mission ont finalement débuté en juillet 2011 et les conclusions du rapport remis en novembre 2011 ont servi de base à ce diagnostic partagé.

Il ressort de ce constat partagé que l'on peut porter un regard positif sur le COP 2007-2011, même si sa visée englobante ne s'est pas accompagnée d'une hiérarchisation suffisante des objectifs permettant d'identifier les priorités de l'Agence. La principale plus-value de ce contrat a résidé dans sa capacité à donner à l'Agence de la visibilité sur les ressources nécessaires pour réaliser ses missions. Sur la période du COP, l'État a intégralement respecté ses engagements et l'augmentation des moyens a non seulement concerné les nouvelles missions introduites par la loi de 2004, mais aussi le cœur de métier ainsi que les fonctions support, faiblement prises en compte lors du précédent COM de l'EFG.

L'analyse des indicateurs, atteints pour la majorité d'entre eux, témoigne de la bonne avancée d'une première phase de montée en charge de l'institution sur ses nouvelles missions en matière de procréation, d'embryologie et de génétique humaines (PEGH) même s'il faut souligner un décalage de calendrier dans la mise en place du suivi des activités des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) et un rôle encore limité sur le champ de la génétique, faiblesses sur lesquelles a été portée une attention particulière dans ce nouveau COP.

Le bilan très positif en matière d'organisation et d'évaluation de la greffe, de vigilance en matière d'AMP et de montée en charge de la PEGH ne doit pas faire oublier le travail restant à faire. Il convient de noter, d'une part, qu'aujourd'hui encore certaines des missions de l'Agence ne sont pas réalisées (le suivi des enfants issus de l'AMP, le suivi des femmes ayant eu recours à l'AMP, le suivi des donneuses d'ovocytes) et, d'autre part, qu'en matière de greffe, certains des indicateurs fixés dans le précédent COP n'ont pas été atteints (cible des 5 000 greffes par an, pourcentage de greffes allogéniques non apparentées de CSH effectuées en France à partir de donneurs nationaux inférieur à la cible des 36 %...).

L'Agence de la biomédecine, héritière de l'Établissement français des Greffes et donc experte depuis longtemps dans ce domaine, a entrepris de monter en charge depuis 2005 sur les activités liées à la PEGH, mais de façon aujourd'hui encore incomplète. C'est pourquoi, au titre des orientations stratégiques du présent COP, il a été convenu de porter un effort particulier à la mise en œuvre des missions confiées par la loi de bioéthique de 2004 encore insuffisamment couvertes et d'élaborer un document stratégique en matière de PEGH, cela à l'instar de ce qui a été élaboré dans le domaine de la greffe d'organes, tissus

et cellules. La transformation du « nouvel élan pour la greffe » en plan greffe 2012-2016, la coordination et le suivi de ce plan par l'Agence constituent également une orientation stratégique majeure de ce COP. Le constat est également fait que les avancées dans la mise en œuvre du contrat ne se reflétaient pas toujours dans les indicateurs choisis dans le COP, ou que pour certains d'entre eux, l'Agence n'avait pas la pleine maîtrise de l'action. Il convient donc, d'une part, de veiller à ces deux écueils dans la définition des indicateurs de suivi du COP 2012-2015, d'autre part, de fixer des échéances précises pour la réalisation des objectifs fixés permettant ainsi une meilleure évaluation de la réalisation du présent COP. Enfin, il est essentiel de faire du COP un outil majeur du pilotage stratégique de l'Agence. À cet égard, il importe de souligner que les principaux chantiers stratégiques mis en œuvre et porteurs d'évolution pour l'institution doivent trouver leur place dans le nouveau COP, au besoin par voie d'avenant sur la période de mise en œuvre de ce contrat.

En effet, le présent COP, comme le précédent, a vocation à couvrir les principales missions de l'Agence afin que l'État et l'Agence puissent avoir une vision globale des missions conduites. Enfin, il importe de hiérarchiser les objectifs assignés, afin de permettre d'identifier les priorités tant de l'Agence que de sa tutelle.

L'ensemble des activités comporte une dimension éthique importante, dont le respect constitue la base essentielle de la confiance des usagers. Elle doit être prise en compte dans le cadre de l'élaboration du nouveau COP.

Cette problématique renvoie également plus largement à la question de la maîtrise des risques et du contrôle interne de l'Agence dans les champs éthique et sanitaire. Largement absente du précédent COP, la maîtrise des risques constitue un des enjeux majeurs que devra prendre en compte l'Agence et fait désormais l'objet d'une des orientations stratégiques de ce nouveau contrat.

La recherche d'efficience dans la gestion de l'institution constitue, comme pour tout opérateur de l'État, une autre orientation stratégique importante.

À cet égard, alors que l'Agence est concernée par le double objectif de réduction des dépenses de fonctionnement fixé aux opérateurs par la circulaire du 26 mars 2010 (réduction de 10 % des dépenses de fonctionnement et la contraction annuelle du plafond d'emploi de 1,5 % sur la période 2011-2013), il ressort de l'analyse faite par la mission IGAS que les moyens alloués sont correctement dimensionnés et que, à missions constantes, les possibilités de réduction de la charge de travail des services sont limitées et celles sur les dépenses d'intervention supposent des choix clairs sur les objectifs fixés à l'Agence.

Ces efforts interviennent au moment où la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 élargit les missions de l'Agence à de nouveaux domaines et va entraîner une augmentation prévisible de son activité dans le domaine de la greffe du fait de l'extension des possibilités de recours au donneur vivant.

Au vu de ce contexte budgétaire et étant donnée la spécificité de l'Agence qui tient, d'une part, au fait qu'une partie de ses coûts est autofinancée et, d'autre part, que l'atteinte des objectifs opérationnels qui lui sont fixés permettent *in fine* à la collectivité de faire des économies (exemple : la greffe de rein), une réflexion sera engagée parallèlement, en lien avec l'élaboration du nouveau COP et la définition de la trajectoire budgétaire pluriannuelle de l'État, quant aux possibles évolutions des modes de financement de l'Agence. Par ailleurs, compte tenu du résultat de ces travaux et conformément aux préconisations de l'IGAS, il est convenu d'annexer au COP un document présentant de façon indicative les perspectives d'évolution des moyens de l'Agence.

Ce document permettra d'améliorer la visibilité relative à l'adéquation missions / moyens de façon pluriannuelle.

Enfin, le présent COP se veut un outil visant à resserrer, en premier lieu, les liens entre la tutelle et l'Agence de la biomédecine mais, également, entre l'Agence et certaines agences sanitaires ainsi que les ARS avec lesquelles il sera pertinent de conclure des protocoles fixant les modalités de collaboration. Certaines difficultés ont pu en effet être relevées sur la période écoulée et il est apparu nécessaire de mettre en place les outils et les processus indispensables. En comprenant des engagements tant de l'État que de l'Agence et en précisant les rôles de chacun, ces difficultés devraient pouvoir à l'avenir être dépassées.



Contrat d'objectifs et de performance

Entre l'État, représenté par le ministre chargé de la Santé

Et l'Agence de la biomédecine,

représentée par M^{me} Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice générale

*considérant le statut d'établissement public administratif et les missions confiées
à l'Agence de la biomédecine,*

après délibération du Conseil d'administration en date du 3 juillet 2012,

Il a été convenu ce qui suit :

Il est conclu un contrat de performance, détaillé ci-après, couvrant la période
allant du 1^{er} juillet 2012 au 31 décembre 2015.



Orientations stratégiques et objectifs de performance

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°1

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

Le bilan du plan greffe 2000-2003, des mesures d'accompagnement et des moyens humains et financiers alloués tout au long de la décennie 2000-2010 a montré que l'amélioration de l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) ne pourra pas être réalisée si on se concentre exclusivement sur le prélèvement et l'implantation d'un greffon. Toute politique visant à améliorer l'accès à la greffe devra aborder cette problématique de façon globale, en inscrivant la greffe dans une filière de soins. Cette filière recouvre l'évaluation des besoins, l'optimisation de l'offre de soins, l'accès aux listes d'attente, les activités de prélèvements – de greffes et d'attributions des greffons, la qualité de la prise en charge des patients en pré et en post greffe ainsi que le suivi à long terme des patients greffés, le suivi des donneurs vivants.

La réalisation de cet objectif stratégique nécessitera :

- une collaboration de l'Agence de la biomédecine avec toutes les parties prenantes :
 - les acteurs du système de santé : les agences régionales de santé (ARS), les agences sanitaires, les structures de soins et les professionnels de santé concernés ;
 - les sociétés savantes ;
 - les associations agréées en santé, les représentants de la société civile ;
- une articulation avec les différents plans nationaux de prise en charge des maladies chroniques concernées (cancer, maladies cardio-vasculaires, diabète, autres...).

Dans le cadre du plan greffe 2012-2016, l'Agence de la biomédecine aura un rôle transversal d'animation mais aussi un rôle de mise en œuvre et de suivi des actions du plan qui relèveront de sa responsabilité.

L'activité de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de CSH doit s'inscrire dans un cadre général de qualité et sécurité sanitaire tel que défini dans les directives européennes relatives aux tissus et aux cellules (2004, 2006) et aux organes (2010).

Objectif de performance n°1 : Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan greffe

L'Agence de la biomédecine, en liaison avec les partenaires impliqués dans la mise en œuvre du plan greffe 2012-2016, établira chaque année un état d'avancement des mesures ; elle alertera en cas de retard ou de difficultés et proposera, le cas échéant, les adaptations nécessaires. L'Agence peut aussi être amenée à proposer de nouvelles actions pour contribuer à augmenter le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.

Ce bilan d'étape annuel sera adressé aux partenaires ministériels et discuté avec eux. Des bilans régionaux et/ou interrégionaux seront élaborés à destination des directeurs des ARS.

Indicateur de performance :

1 : Taux de restitution des indicateurs du plan greffe

L'orientation stratégique en matière de procréation, d'embryologie et de génétique humaines (PEGH) est double :

- **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 et l'embryon humains ayant fait l'objet de mesures dérogatoires dans le cadre défini par loi de bioéthique du 7 juillet 2011.**

→ **1.** La loi de bioéthique de 2004 a confié à l'Agence de la biomédecine des missions de régulation, d'encadrement et d'évaluation des activités et des résultats dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation (AMP), de la génétique, du diagnostic prénatal (DPN) et du diagnostic préimplantatoire (DPI).

Les décrets d'application ont été rédigés et publiés au cours de la mise en œuvre du précédent COP. La montée en charge des activités a été progressive puisque le dernier décret portant sur la génétique a été publié en 2008. Cette montée en charge progressive explique, en partie, que certaines missions confiées à l'Agence de la biomédecine par le législateur en 2004 n'aient pas été pleinement réalisées. Le bilan du COP conduit par l'IGAS pointe également le déséquilibre existant entre l'évaluation des activités et des résultats liés au prélèvement et à la greffe (mission historique héritée de l'Établissement français des Greffes) et l'évaluation concernant l'AMP et le DPN.

Par ailleurs, la loi de juillet 2011 a confié à l'Agence de nouvelles missions dans ce domaine qui viennent compléter les dispositifs mis en place depuis 2004.

Le premier objectif de performance identifié vise, sur la base d'un bilan qu'il conviendra d'établir, à construire un plan stratégique. Les axes et les objectifs qui en découleront seront intégrés au COP.

Par ailleurs, une des missions confiées à l'Agence de la biomédecine est de contribuer à l'amélioration de la qualité des pratiques par l'évaluation des activités et des résultats des équipes qui œuvrent dans ces domaines. Dans le champ de l'AMP, le développement du registre des fécondations in vitro (FIV), qui permet le recueil de données tentative par tentative des couples entrant dans une démarche de FIV (recueil obligatoire depuis janvier 2010), va permettre une évaluation de l'activité et des résultats des centres à moyen terme. Dans l'intervalle, les données recueillies dans les rapports annuels d'activité et les données du registre disponibles actuellement permettront fin 2012 d'avoir une première évaluation des centres.

De même l'exploitation des données du registre sur la santé à la naissance des enfants issus d'AMP avec le croisement des données d'autres registres permettront d'évaluer les conséquences de la FIV sur l'état de santé des enfants issus de ces techniques dans le temps.

Dans le champ du DPN, la mise en place dès 2010, suite aux recommandations de la HAS, du dépistage combiné de la trisomie 21 au 1^{er} trimestre de la grossesse est en cours d'évaluation. Cette évaluation devra prendre en compte les recommandations de l'IGAS et les nouvelles missions en matière d'échographie obstétricale et fœtale confiées à l'Agence de la biomédecine par la loi du 7 juillet 2011.

Toutes ces activités seront réalisées en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes : acteurs de santé - ARS, professionnels, agences sanitaires concernées - et associations agréées en santé.

Les activités d'AMP s'inscriront aussi dans un cadre global de qualité et de sécurité sanitaire conformément à la directive européenne tissus-cellules 2004/23/CE et aux deux directives techniques qui en dérivent 2006/17/CE et 2006/86/CE.

- 2. La révision de la loi de bioéthique, en juillet 2011, a confirmé le caractère spécifique de la recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains, en maintenant son interdiction assortie de la délivrance de dérogations par l'Agence de la biomédecine, qui assure également le suivi de tous les protocoles autorisés. Cette mission place l'Agence dans une position centrale pour connaître, et faire connaître, les résultats obtenus par les chercheurs français du domaine.

Objectif de performance n°2 : Définir une stratégie globale et un plan d'action pour l'ensemble des domaines de la PEGH et le suivre annuellement

L'Agence de la biomédecine établit un bilan d'étape annuel de la mise en œuvre du plan d'action ; elle alerte en cas de retard ou de difficultés et propose, le cas échéant, des adaptations ou de nouvelles actions. Ce bilan d'étape annuel est adressé aux partenaires ministériels et discuté avec eux. Cela se traduira par la construction d'une stratégie (cible : décembre 2012) et d'un plan d'action (cible : juin 2013) qui sera annexé au COP.

Indicateur de performance :

2 : Respect des délais dans le rendu des livrables et taux d'actions du plan mises en œuvre

Objectif de performance n°3 : Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGH y compris ses conséquences sur le plan éthique

Dans le domaine de l'AMP, l'anticipation sur les développements techniques est envisageable avec la possibilité ouverte par la loi de bioéthique d'autoriser, après étude réalisée en France ou non, des techniques visant à améliorer les procédés biologiques ou de donner un avis au ministre en vue de l'autorisation d'un nouveau procédé. La préoccupation éthique est soulignée par l'importance accordée à l'information donnée aux patients. L'exigence de qualité est conditionnée par la montée en charge du registre des tentatives de FIV, avec une validation de l'outil indispensable pour une exploitation correcte des données. L'exigence de sécurité repose sur l'évaluation des pratiques mais aussi sur la mise en place des modalités de suivi des enfants issus de l'AMP, des donneuses d'ovocytes. Quant au principe d'équité, l'analyse comparative de l'activité des centres doit permettre d'accompagner et d'aider les centres qui se trouveraient en difficulté dans leur pratique.

Dans le domaine du diagnostic prénatal, l'anticipation concerne les perspectives offertes par les diagnostics réalisables sur l'ADN fœtal isolé dans le sang maternel ou par les techniques d'analyses du génome entier (puces, séquençage moyen et haut débit...).

Les préoccupations éthiques doivent être mises au cœur du développement de ces pratiques notamment pour ce qui concerne l'information délivrée aux femmes et aux couples pendant la grossesse. L'exigence de qualité repose sur les outils développés pour le suivi de ces activités qu'il s'agisse du dépistage de la trisomie 21 ou des pratiques de DPN dans leur ensemble. Sécurité et qualité passent par la réactualisation des règles de bonnes pratiques en DPN. L'Agence de la biomédecine contribue également à rendre l'accès au diagnostic plus équitable par l'aide qu'elle apporte aux agences régionales de santé au moment de l'élaboration des SROS-PRS Périnatalité. Pour le diagnostic préimplantatoire, on retrouve les mêmes démarches avec le souci particulier d'une adaptation de l'offre de soins à la demande des couples confrontés à cette démarche.

Dans le domaine de la génétique, l'anticipation concerne l'évolution des plateaux techniques en termes de séquençage haut mais aussi moyen débit, l'ajustement éthique de ces investigations et l'information du public sur les tests génétiques proposés sur internet, en relation avec la mission de contrôle effectuée par l'ANSM. La mise en œuvre des mesures concernant la génétique des SROS-PRS, les démarches conjuguées d'agrément et d'autorisation doivent assurer la sécurité comme l'équité dans l'accès au diagnostic des patients en France.

Un site internet dédié à l'information du public sur la génétique sera ouvert en 2014.

Indicateurs de performance :

3.1 : *Taux de dossiers d'autorisation de techniques ou d'études sur l'embryon traités dans les délais réglementaires*

3.2 : *Respect des délais dans le rendu des livrables*

Objectif de performance n°4 : Assurer dans le domaine de la FIV le suivi des tentatives, le suivi des enfants issus de l'AMP et le suivi des donneuses d'ovocytes en l'adaptant aux outils disponibles

Les conséquences immédiates de l'AMP sont connues et suivies par le dispositif d'AMP vigilance mis en place par l'Agence depuis 2008.

Le suivi longitudinal des couples ayant recours à l'AMP ne peut être envisagé compte tenu des effectifs concernés. Le suivi des donneuses d'ovocytes est réalisable au moyen d'un « registre » des donneuses ou d'un suivi par un codage spécifique PMSI et sous réserve d'une interface possible avec les données du SNIIRAM.

L'état de santé des enfants issus de l'AMP à la naissance est partiellement accessible par les rapports annuels d'activité ; il le sera plus complètement, à partir de données individuelles, par le registre des tentatives de FIV (incluant transferts d'embryons congelés et grossesses). Le suivi longitudinal de l'état de santé des enfants issus de l'AMP dépend de la faisabilité des deux approches possibles (suivi de cohorte ou croisement de fichiers de l'Agence avec les registres de l'Assurance maladie). Au regard des données actuellement disponibles, l'Agence est en mesure de produire un état des lieux de l'état de santé à la naissance des enfants issus d'une AMP ainsi qu'un état des lieux des complications immédiates pouvant faire suite à un don d'ovocytes.

Un rapport annuel sur l'activité des centres d'AMP et l'état de santé des enfants issus de FIV à partir des données individuelles issues du registre des tentatives de FIV sera publié fin 2014 sur la base des données de l'année N-2.

Indicateur de performance :

4 : *Publication du rapport dans les délais (données N-2).*

Objectif de performance n°5 : Assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain en France

Destinataire des rapports des équipes françaises dont elle a autorisé les protocoles, l'Agence de la biomédecine a une vision exhaustive de l'activité dans ce domaine. Elle effectue également un suivi précis, au sein de la littérature scientifique, des publications exposant les résultats obtenus par les équipes françaises. L'Agence souhaite mettre à disposition du grand public, dans le cadre de sa communication institutionnelle, ces éléments de connaissance dans un double objectif d'information sur les résultats des recherches menées en France et de transparence sur leurs modalités d'autorisation.

ORIENTATION STRATÉGIQUE N°3

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

L'Agence de la biomédecine, dans son champ de compétence, contribue à la politique de santé. Son action s'exerce sous l'autorité du ministre chargé de la Santé représenté, en premier lieu, par la Direction générale

de la santé en charge de la tutelle de l'institution. Il importe que les modalités de travail entre l'Agence et l'État, définissant notamment les engagements réciproques, soient clairement explicitées et décrites dans un protocole dont le sommaire est annexé au présent COP.

Par ailleurs, les réflexions menées à l'occasion de la révision générale des politiques publiques ainsi que les différents rapports d'enquête sur l'organisation du dispositif de sécurité sanitaire piloté par le ministère de la Santé, mettent régulièrement en lumière la nécessité d'une plus grande articulation entre les différents opérateurs, qu'ils soient nationaux ou territoriaux, afin de garantir aux citoyens les services et la sécurité qu'ils sont en droit d'attendre. Des complémentarités doivent être recherchées, les zones frontalières ou de chevauchement identifiées, les collaborations développées, pour une meilleure efficacité et efficience dans la conduite des politiques publiques.

L'Agence a, pour sa part, noué des relations étroites avec certains opérateurs nationaux et formalisé ces relations dans des conventions de partenariat et des plans d'actions communes. L'objectif est tout d'abord de s'accorder sur le cadre dans lequel s'inscrit cette collaboration qui diffère en fonction des compétences de chaque opérateur, de définir les objectifs de cette collaboration ainsi que les résultats attendus et de déterminer les modalités de sa mise en œuvre (actions communes, appuis respectifs etc.).

Ce travail, initié avec certains, doit être poursuivi avec d'autres opérateurs institutionnels, avec l'objectif de privilégier la formalisation de ces partenariats avec ceux dont les flux d'échanges et l'intérêt de la collaboration sont les plus pertinents.

Dans le même esprit, compte tenu des échanges réguliers avec les ARS dans les différents champs de compétence de l'Agence, la même démarche doit être engagée vis-à-vis de ces opérateurs territoriaux.

Enfin, cette contribution de l'Agence à la politique de santé doit être nourrie par les réflexions de la société civile. C'est pourquoi, dans la perspective d'un renforcement de la démocratie sanitaire, il importe de s'interroger sur la place des représentants des associations de patients et des usagers du système de soins dans les processus de réflexion et de décision de l'institution.

Objectif de performance n°6 : Renforcer les relations de l'Agence de la biomédecine avec les autres membres du système d'agences

L'Agence de la biomédecine doit, pour réaliser ses missions, nouer des liens réguliers et parfois permanents avec différents organismes nationaux, au premier rang desquels figurent les autres agences sanitaires.

Avec un certain nombre d'entre elles, des liens existent et n'ont pas besoin d'être plus formalisés (INPES, InVS). Avec d'autres établissements, comme la HAS (concernant la certification des établissements de santé ou l'élaboration des guides et recommandations de bonnes pratiques notamment), l'ATIH et l'INCa (actions issues du plan Cancer n°2), des conventions ou accords-cadres ont déjà été formalisés.

Il est important de poursuivre et de renforcer la collaboration institutionnelle existante avec l'ensemble des autres acteurs, notamment dans les domaines suivants :

- Les vigilances - biovigilance, AMP vigilance - (ANSM)
- Les CSH, don de moelle osseuse et sang placentaire (EFS, ANSM)
- La thérapie cellulaire (EFS, ANSM)
- Les protocoles et actions de recherche commune (INSERM, ANSM)

L'établissement de conventions entre l'Agence et chacune de ces institutions a vocation à donner un cadre à ces collaborations. Elles doivent permettre de renforcer de façon constructive les liens entre ces opérateurs de l'État et assurer une visibilité sur les chantiers en cours destinée tant aux agences elles-mêmes qu'au ministère en charge de la politique de santé. Ces conventions sont autant d'outils contribuant à donner de la cohérence aux actions de santé publique et de sécurité sanitaire définies par le ministère et à en assurer une meilleure gestion. Revues périodiquement, elles prendront en compte les nouvelles actions consécutives soit à l'évolution de la législation soit aux avancées technologiques, scientifiques et médicales.

Indicateur de performance :

6 : Taux de réalisation des actions prévues dans le cadre des programmes d'actions communes (PAC) avec la HAS, l'ATIH, l'INCa, l'ANSM, l'EFS et l'INSERM.

Objectif de performance n°7 : Formaliser les relations avec les ARS pour améliorer l'appui à la politique de santé au niveau territorial

Les interactions avec les agences régionales de santé (ARS) sont fréquentes et multiples, tant avec les services de régulation et d'appui (SRA) répartis sur l'ensemble du territoire, qu'avec les services du siège de l'Agence.

Le réseau des SRA est au quotidien le principal interlocuteur des acteurs locaux que sont les ARS, essentiellement dans le champ de la greffe d'organes et de tissus. Le rôle des services du siège auprès de ces mêmes acteurs est quant à lui déterminant s'agissant de l'amélioration de la qualité, de la formation, des fonctions d'inspection notamment dans le domaine de la PEGH.

Compte tenu de la diversité des champs couverts et des acteurs en présence dans chacune des institutions, la formalisation des relations entre les ARS et l'Agence sur les secteurs jugés prioritaires qu'il importe de définir avec le comité national de pilotage, au titre desquels on peut citer les modalités d'association de l'Agence à la planification (SIOS, SROS), les procédures d'échanges en matière d'avis et d'autorisation, les modalités de collaboration en matière d'inspection, apparaît nécessaire.

Objectif de performance n°8 : S'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire

La mission parlementaire d'information sur les agences sanitaires a proposé en juillet 2011 de conforter l'indépendance des agences en renforçant la transparence dans les méthodes de travail et en remettant la société civile au cœur de la démarche de régulation de la sécurité sanitaire.

En raison de la nature sensible des activités qui relèvent du champ de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans la perspective d'un renforcement de la démocratie sanitaire, il importe de s'interroger sur la place des parties prenantes et plus spécifiquement les représentants des associations agréées en santé dans les processus de réflexion et de décision de l'institution qui, comme d'autres agences sanitaires, contribue à la politique de santé dans son champ de compétence.

Certaines associations agréées en santé sont déjà représentées au sein d'instances telles que le conseil d'orientation ou le comité national de pilotage du REIN (Réseau Épidémiologie et Information en Néphrologie).

Au-delà de ces instances, pour réaliser ses missions, l'Agence s'appuie sur des groupes de travail stratégiques et techniques composés d'experts dans le domaine considéré. Ces groupes de travail produisent des recommandations qui alimentent les processus d'élaboration de stratégies (en AMP, en diagnostic prénatal...) et les décisions qui impactent directement la vie des patients (évolution des règles de répartition des greffons par exemple).

Il y a donc lieu, en s'appuyant sur les réflexions conduites au sein du CASA (Comité d'animation du système d'agences), de s'interroger sur la place des associations agréées en santé dans les processus d'élaboration de stratégies et de décisions des différents dispositifs gérés par l'Agence. Après avoir identifié ces parties prenantes, il conviendra, de définir les modalités de recours à des « experts associatifs » et des « observateurs associatifs », ainsi que de désignation de ces experts ou observateurs.

À cet effet, un groupe de travail interne sera chargé de proposer des recommandations sur les modalités d'intégration et d'élaborer un plan d'action adapté pour la fin 2012.

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

Après avoir connu, depuis sa création en 2005, une progression significative de ses ressources humaines et financières destinées à accompagner sa montée en charge et à assurer la mise en œuvre des orientations du COP 2007-2011, l'Agence évolue aujourd'hui dans un contexte nécessitant de renforcer encore la recherche d'efficacité et de performance de sa gestion.

En sa qualité d'établissement public administratif sous tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Agence s'inscrit pleinement dans l'objectif de maîtrise des dépenses publiques et d'amélioration continue de son fonctionnement à travers la mise en œuvre des directives ministérielles et interministérielles d'optimisation des ressources. La poursuite des orientations fixées par la loi de 2004 et l'accompagnement de la mise en œuvre des missions confiées à l'Agence par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 devra s'inscrire dans une réflexion globale visant à assurer l'adéquation des moyens aux missions de l'Agence.

Les efforts déjà engagés à travers une politique immobilière maîtrisée, une gestion rationalisée du parc automobile, le lancement de la démarche de contrôle interne comptable et financier ainsi que la réduction des frais de fonctionnement et le développement professionnel des collaborateurs seront poursuivis et renforcés. Au-delà de cette recherche d'efficacité et de performance dans la gestion, il importe d'engager une réflexion plus globale de maîtrise des risques sanitaires et éthiques liés aux activités, sur les domaines les plus pertinents, conformément aux orientations définies dans le rapport établi par l'IGAS à l'issue de sa mission d'audit sur les dispositifs de contrôle interne des activités contribuant à la sécurité sanitaire.

Enfin, le souci de transparence dans la gestion de l'institution et le respect des règles déontologiques des collaborateurs, tant internes qu'externes, s'inscrit dans cet objectif de maîtrise des risques. À cet égard, des mesures ont d'ores et déjà été prises en matière de gestion des déclarations d'intérêts. Les dispositions de la loi de décembre 2011 sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament impactent l'Agence et guideront son action dans ce domaine.

Objectif de performance n°9 : Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise

Cet objectif de performance répond à deux impératifs, d'une part le contrôle interne et la gestion des risques et d'autre part une réponse adaptée aux situations de crise qui pourraient survenir, soit du fait de l'activité de l'Agence, soit du fait de son fonctionnement.

La mission d'inspection du dispositif de contrôle interne de l'Agence de la biomédecine conduite par l'IGAS, à la demande du ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, a présenté, en conclusion, des éléments pour une stratégie globale de contrôle interne de l'Agence.

Elle propose de :

- « cibler les procédures d'assurance qualité à mettre en place sur des activités particulièrement sensibles et complexes, notamment lorsqu'elles impliquent l'intervention d'acteurs multiples. »
- « faire figurer dans le futur COP de l'Agence de la biomédecine un objectif stratégique en matière de maîtrise des risques sanitaires et éthiques à travers la construction d'une cartographie des risques portant sur l'ensemble de l'activité de l'Agence et d'un plan de maîtrise de ces risques » (recommandation n° 32).

Un travail d'analyse doit donc être engagé dans ce sens.

L'Agence de la biomédecine est exposée à des risques de situations de crise en raison de la nature même des activités qui relèvent de son champ de compétence pouvant mettre en jeu la vie de patients et/ou de donneurs. Elle est aussi exposée en raison de la sensibilité et de la visibilité de ces activités dans le champ médiatique. Elle l'est enfin en raison des questions éthiques qui peuvent être soulevées de façon plus ou moins aiguë.

En conséquence, le devoir de l'Agence est d'identifier l'ensemble des risques inhérents à ses activités, de mettre en place un système de réduction et de contrôle de ces risques qui peuvent générer une crise, quelle qu'en soit la nature (sanitaire, médiatique ou éthique), et de s'y préparer. Cela suppose la mise en place d'une cartographie des risques et l'élaboration de plans d'action.

La préparation à la crise est essentielle si on veut l'affronter dans les meilleures conditions, éclairer les décisions à prendre par les pouvoirs publics dans la gestion de cette crise et éviter une perte de confiance des patients et plus généralement des citoyens dans leur système de soins et dans les activités régulées par l'Agence. À cet effet, il convient de se réapproprier le manuel de gestion de crise élaboré sur le champ de la greffe et l'actualiser pour prendre en compte les nouvelles missions.

Se préparer aux conséquences d'une crise majeure d'origine externe (crise civile) ou interne (incident de fonctionnement, indisponibilité des locaux et/ou des équipes) fait aussi partie des préoccupations de l'Agence de la biomédecine du fait de la nécessité d'assurer la poursuite de son activité en H24.

Dans ce contexte, un travail avait été initié lors de la pandémie grippale de 2009. À cette occasion, des durées maximales d'interruption admissible ont été définies et les mesures à mettre en place ont été arrêtées dans le cadre du plan de continuité des activités (PCA). Cependant, il importe de consolider les mesures identifiées, de poursuivre le basculement des systèmes d'information sur le site de secours retenu, d'asseoir les procédures de gestion en mode dégradé, de tester au fil du temps, de mettre sous tension les équipes et de procéder régulièrement à une revue des mesures afin de procéder aux ajustements nécessaires. Chaque année il sera procédé à un test (pratique, technique ou fonctionnel) dont les enseignements seront tirés au sein du Cosoc en termes de mesures correctives ou préventives à prendre.

Indicateur de performance :

9 : Indice de maturité du contrôle interne

Objectif de performance n°10 : Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers

Depuis la création de l'Agence de la biomédecine, en mai 2005, ses activités ont considérablement évolué avec le développement de ses nouvelles missions en matière de procréation, d'embryologie et de génétique humaines puis l'arrivée des registres France Greffe de Moelle et Eurocord avec un impact tant sur sa situation que sur son organisation comptable et financière (à ce titre, le budget de fonctionnement de l'Agence a été multiplié par trois pendant cette période).

Dans un souci de transparence, d'amélioration continue de ses procédures et compte tenu des évolutions importantes de ses missions, l'Agence de la biomédecine a décidé de s'engager dans une démarche de contrôle des risques comptables et financiers afin de :

- garantir la fiabilité des informations comptables et financières produites,
- assurer la conformité aux lois et règlements en vigueur,
- alléger les opérations de certification des comptes de fin d'année.

La démarche de contrôle interne comptable et financier (CICF) suppose l'institution de procédures formalisées et permanentes destinées à s'assurer de la maîtrise des risques comptables et financiers de l'Agence et se décompose en quatre grandes étapes :

- la cartographie des risques qui recense, au travers de l'analyse des circuits comptables et financiers, l'existence de risques qui ne seraient pas couverts par une procédure existante et identifie les modalités de contrôle à mettre en place. À ce stade, l'Agence de la biomédecine a identifié huit processus nécessitant une attention particulière en matière de risques comptables et financiers et devant être cartographiés,
- le plan d'actions détaillant les démarches/opérations à mettre en œuvre pour maîtriser les risques identifiés non couverts par une procédure,
- l'organigramme nominatif fonctionnel qui identifie les points de contrôle et de responsabilité,
- la rédaction de l'ensemble des procédures destinées à contrôler/maîtriser les risques repérés.

Le contrôle interne comptable et financier mis en place, il sera nécessaire de l'actualiser chaque année et de faire vivre l'ensemble des documents qui doivent demeurer des outils dynamiques, flexibles et adaptables, garants de la sécurité des opérations et adaptés aux évolutions de l'environnement de travail (normatives, informatiques, organisationnelles...).

Indicateur de performance :

10 : Indice de maturité du CICF

Objectif de performance n°11 : Renforcer la déontologie de l'expertise

Dans le cadre de ses missions, l'Agence de la biomédecine s'appuie sur les travaux et les recommandations de comités, conseils et groupes de travail faisant intervenir près de 800 experts extérieurs. Il importe pour l'Agence de s'assurer que les principes fondamentaux d'indépendance, d'impartialité et de transparence de l'expertise sont respectés aussi bien par ses agents que par les membres des différents groupes d'experts siégeant auprès d'elle.

D'ores et déjà, l'Agence a fourni un important travail de pédagogie auprès de ses experts et de son personnel. En 2011, un dispositif a été mis en place en vue de prévenir et de gérer les situations de conflits d'intérêts susceptibles de se présenter, qui inclut :

- l'obligation pour le personnel de l'Agence, les membres de ses instances collégiales délibérantes ou consultatives, et pour les experts internes ou externes de renseigner et de tenir à jour une déclaration d'intérêts dans les conditions prévues par le décret n°2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire ;
- la mise en place d'une cellule de déontologie de l'expertise chargée de centraliser et analyser l'ensemble des déclarations d'intérêts, sous la responsabilité d'un comité de pilotage incluant des membres de la direction générale et de la direction juridique, qui se réunit périodiquement ;
- l'adoption d'une charte de déontologie de l'expertise, transmise systématiquement aux experts, et d'un guide d'analyse des intérêts déclarés publiés sur le site internet de l'Agence.

Ce dispositif a montré son efficacité. Il est toutefois susceptible d'améliorations et d'évolutions au cours des prochaines années en adéquation avec les dispositions prévues par la nouvelle loi sur la sécurité du médicament et ses décrets d'application, dans un contexte inter-agences et en fonction des orientations retenues par le CASA (Comité d'animation du système d'agences).

L'Agence travaille au développement d'un outil informatique permettant de faciliter la saisie des déclarations d'intérêts, leur centralisation, leur publication ainsi que le processus de relance. Cet outil, qui sera défini de sorte à être compatible avec la plateforme centralisée prévue par la nouvelle loi, contribuera significativement à améliorer l'efficacité de l'Agence dans sa gestion quotidienne de la déontologie de l'expertise.

Indicateur de performance :

11 : Pourcentage de déclarations d'intérêts (DI) des experts ayant participé à des groupes de travail

Objectif de performance n°12 : Poursuivre la professionnalisation de l'achat public tant sur le plan économique, que sur celui du développement durable et de l'insertion

L'Agence de la biomédecine, en tant qu'opérateur de l'État, attache une vigilance particulière à la mise en œuvre des politiques ministérielles et interministérielles dans ses différents champs d'intervention.

À cet égard, dans le contexte actuel de réduction des dépenses publiques et d'optimisation des moyens alloués, la qualité de l'achat public et l'optimisation de la fonction achat revêtent une importance toute particulière en tant qu'elles sont source de maîtrise des coûts et d'efficacité.

Cela doit passer par une association plus étroite entre prescripteurs et acheteurs, une meilleure connaissance des fournisseurs par le service des achats, la recherche de mutualisation, une parfaite définition des besoins et un suivi précis de l'exécution technique et financière des marchés.

Le service en charge des achats doit être en mesure de concilier les impératifs de sécurité juridique et les objectifs économiques d'efficacité de la commande publique et de bonne utilisation des deniers publics. Par sa nature transversale, la fonction achat a un impact sur tous les secteurs de l'Agence et est, de fait, particulièrement structurante pour l'activité.

Les objectifs de développement durable dans les achats doivent également être intégrés, c'est pourquoi il y a lieu de concilier les objectifs d'économie et ceux visant à la protection ainsi qu'à la mise en valeur de l'environnement, au développement économique et au progrès social.

Indicateur de performance :

12 : Pourcentage de marchés infructueux ou déclarés sans suite

Objectif de performance n°13 : Renforcer l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence

Les systèmes d'information constituent aujourd'hui une problématique incontournable. Les flux d'informations échangées sont croissants, les technologies nouvelles émergent, les outils développés sont particulièrement structurants pour l'activité et, dans certains cas, conditionnent même leur réussite. Ce sujet nécessite que l'on y consacre la plus grande attention.

L'Agence de la biomédecine a pu constater cette progression sur les cinq dernières années avec, à titre d'exemple, la gestion de 275 000 dossiers patients en 2010 contre 120 000 en 2005 ; dans le même temps, le nombre de serveurs est passé de 19 à 62.

Au-delà de ces chiffres, plusieurs facteurs ont impacté l'Agence.

La prise en charge de nouvelles missions a conduit à développer de nouveaux outils. Il importe que ces outils soient intégrés dans un ensemble cohérent.

Le système s'ouvre de plus en plus sur l'extérieur, avec notamment la possibilité de consultation à distance des registres liés à la greffe par les équipes hospitalières, ainsi que les Infoservices permettant la restitution et l'exploitation d'informations synthétiques tant pour les collaborateurs de l'Agence que les partenaires extérieurs autorisés. Cela doit pouvoir s'effectuer dans les conditions de sécurité optimales.

Le traitement des données, indispensable à la prise de décision tant par l'Agence que par les pouvoirs publics, est de plus en plus complexe et nécessite la mise en place d'outils et de méthodologies performants. Les informations sensibles traitées et l'obligation d'un fonctionnement 24 heures sur 24 (H24) pour certaines applications imposent également à l'Agence des contraintes spécifiques.

L'Agence a conduit en 2011 une réflexion sur son nouveau schéma directeur des systèmes d'information prenant en compte tous ces éléments. Celui-ci a été validé par son conseil d'administration le 29 novembre 2011 pour une durée de cinq ans et va donc accompagner l'évolution de l'Agence sur la durée du COP.

Au regard des enjeux pour l'Agence, du caractère particulièrement sensible des données traitées, de la réactivité attendue et de la nécessité pour certaines applications d'être opérationnelles H24, le schéma directeur a vocation à introduire plus de cohérence, à optimiser les processus et les outils, à gagner en efficacité et en efficacité, à garantir la sécurité sur les systèmes vitaux.

Cet ensemble doit être architecturé pour le rendre tout à la fois pérenne et modulaire ; cet investissement permettra d'optimiser le développement des fonctionnalités nouvelles.

Indicateur de performance :

13 : Pourcentage annuel de réalisation du SDSI

Objectif de performance n°14 : Optimiser la gestion des ressources humaines

L'Agence de la biomédecine entend poursuivre les actions destinées à renforcer la professionnalisation

et la modernisation de sa gestion des ressources humaines ; elle a donc décidé de mettre en œuvre un schéma directeur qui guidera et organisera son développement. Ce schéma directeur, qui sera finalisé en décembre 2012, sera organisé autour de 4 axes.

Un axe « technique » visant à doter l'Agence de la biomédecine d'un système d'information des ressources humaines (SIRH).

La mise en œuvre d'un SIRH tel que défini dans le schéma directeur des systèmes d'information 2012-2016, adapté à l'envergure et aux objectifs de gestion des ressources humaines, est rendue nécessaire par le besoin d'optimiser et sécuriser les fonctionnalités de gestion, d'enrichir les contenus et d'organiser pour les personnels et leurs managers un accès à des services RH dédiés via l'intranet.

Un axe « structurel » destiné à développer et promouvoir les compétences managériales.

L'évolution des effectifs, des organisations et des missions de l'Agence de la biomédecine, et celle des pratiques managériales en général, nécessitent que l'Agence structure fortement son management notamment par la constitution d'une communauté managériale, le développement de structures de partage d'expérience et l'harmonisation des savoirs et des pratiques managériales.

Un axe « professionnel » qui permettra d'agir en faveur du développement des compétences et des carrières.

La mise en œuvre d'une stratégie de développement des compétences et des carrières passe principalement par un renforcement des processus d'identification des compétences et des évolutions professionnelles souhaitables, des besoins de formation et d'accompagnement afférents, et le développement des entretiens professionnels (bilan d'étape, entretien de carrière, bilan de compétence) et de leur suivi par la DRH.

Un axe « collaboratif » qui permettra à l'Agence de la biomédecine de s'inscrire dans une dynamique d'échanges et d'harmonisation des pratiques avec les autres agences sanitaires.

L'Agence de la biomédecine pilote actuellement le groupe Formation inter-agences et copilote le groupe Mobilité inter-agences ; elle poursuivra son engagement au sein de ces 2 groupes en promouvant d'une part le partage d'expérience, les échanges de bonnes pratiques, la production d'outils communs, et d'autre part l'élargissement à l'ensemble des agences sanitaires des possibilités de mobilité professionnelle.

Indicateur de performance :

14 : Pourcentage d'entretiens annuels effectués et dont les comptes-rendus sont retournés dans les délais

Indicateurs de performance

Numéro	Objectif de performance	Indicateur		Dernière valeur connue (2011)	Cibles			
		Définition	Mode de calcul		2012	2013	2014	2015
OS1	Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France							
OP1	Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du plan greffe	Taux de restitution des indicateurs du plan greffe	(Nombre d'indicateurs renseignés / total des indicateurs du plan greffe) x 100		80%	90%	95%	100%
OS2	<ul style="list-style-type: none"> Contribuer à l'amélioration de l'accès et à l'évaluation des pratiques en matière de procréation, embryologie et génétique humaines Assurer le suivi des protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains ayant fait l'objet de mesures dérogatoires dans le cadre défini par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 							
OP2	Définir une stratégie globale et un plan d'action pour l'ensemble des domaines de la PEGh et le suivre annuellement	Respect des délais dans le rendu des livrables et taux d'actions du plan mises en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> Livrables remis conformément au calendrier (Nombre d'actions mises en œuvre / total des actions prévues dans le plan d'action) x 100 		Livrables sur la stratégie	Plan d'action finalisé mi 2013	Taux d'actions du plan mises en œuvre	Taux d'actions du plan mises en œuvre
OP3-1	Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGh y compris ses conséquences sur le plan éthique	Taux de dossiers d'autorisation de techniques ou d'études sur l'embryon traités dans les délais réglementaires	(Nombre de dossiers d'autorisations de techniques ou d'études de l'année traités dans les délais / nombre de dossiers d'autorisations de techniques ou d'études déposés dans l'année) x 100		80%	100%	100%	100%
OP3-2	Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGh y compris ses conséquences sur le plan éthique	Respect des délais dans le rendu des livrables	Livrables remis conformément au calendrier			Rapport initial pour fin 2013 sur l'état des lieux du dépistage de la T21	Rapport final pour fin 2014	Suivi annuel dans le cadre du rapport d'activité de l'Agence
OP4	Assurer dans le domaine de la FIV le suivi des tentatives, le suivi des enfants issus de l'AMP, le suivi des donneuses d'ovocytes en l'adaptant aux outils disponibles	Publication du rapport dans les délais (données N-2)	Livrables remis conformément au calendrier				Publication du rapport	Publication du rapport
OP5	Assurer une mission d'information du citoyen dans le domaine de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain en France							

Numéro	Objectif de performance	Indicateur		Dernière valeur connue (2011)	Cibles			
		Définition	Mode de calcul		2012	2013	2014	2015
OS3	Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé							
OP6	Renforcer les relations de l'Agence avec les autres membres du système d'agences (EFS, INSERM, ANSM)	Taux de réalisation des actions prévues dans le cadre des programmes (PAC) avec HAS, ATIH, INCA, ANSM, EFS, INSERM	(Nombre d'actions réalisées / nombre d'actions prévues dans le PAC) X100		Taux de réalisation de 100% des actions prévues dans le cadre des PAC en cours avec : HAS, ATIH, INCA	Taux de réalisation de 100% des actions prévues dans le cadre des PAC en cours avec : HAS, ATIH, INCA, ANSM, EFS, INSERM	Taux de réalisation de 100% des actions prévues dans le cadre des PAC en cours avec : HAS, ATIH, INCA, ANSM, EFS, INSERM	Taux de réalisation de 100% des actions prévues dans le cadre des PAC en cours avec : HAS, ATIH, INCA, ANSM, EFS, INSERM
OP7	Formaliser les relations avec les ARS pour améliorer l'appui à la politique de santé au niveau territorial							
OP8	S'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire							
OS4	Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence							
OP9	Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise	Indice de maturité du plan de contrôle interne	Utilisation de l'échelle de maturité cotée de 1 à 5	X	Définition du champ	État des lieux, finalisation du plan d'action et fixation de l'indice de départ (To)	Niveau à déterminer en fonction de l'état des lieux et de l'indice de départ	Niveau 4 de l'échelle de maturité pour les champs critiques
OP10	Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers (CICF)	Indice de maturité du CICF	Utilisation de l'échelle de maturité cotée de 1 à 5	2	2	3	4	5
OP11	Renforcer la déontologie de l'expertise	Pourcentage de déclarations d'intérêts (DI) des experts ayant participé à des groupes de travail	(Nombre de déclarations d'intérêts collectées pour les experts ayant participé à un groupe de travail dans l'année/ Nombre d'experts ayant participé à un groupe de travail dans l'année) x 100	X	90%	100%	100%	100%
OP12	Poursuivre la professionnalisation de l'achat public	Pourcentage des marchés infructueux ou sans suite	(Nombre de marchés ayant été déclarés infructueux ou sans suite au cours de l'exercice / Nombre total de marchés publiés au cours de l'exercice) x 100	12%	10%	8%	6%	6%
OP13	Renforcer l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence	Pourcentage annuel de réalisation du SDSI	(Nombre de projets réalisés sur la période considérée / nombre de projets répertoriés dans le SDSI sur la même période) x 100		27%	45%	70%	86%
OP14	Optimiser la gestion des ressources humaines	Pourcentage d'entretiens annuels effectués et dont les comptes-rendus sont retournés dans les délais)	(Nombre de documents collectés dans le délai imparti rapporté au nombre d'agents concernés par cette procédure) x 100	80%	90%	95%	100%	100%



Engagements réciproques

Les signataires du présent contrat de performance s'entendent sur les engagements réciproques ci-après :

Article 1 – Engagements de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine s'engage à :

- mettre en œuvre les actions permettant d'atteindre les objectifs définis dans le présent contrat,
- informer sans délai la DGS de toute difficulté rencontrée, de nature à retarder ou compromettre l'exécution de ses missions,
- prendre en compte à tous les niveaux de son activité, les politiques nationales portant sur la modernisation du service public et la recherche de l'efficacité dans l'action publique,
- apporter son appui aux directions du ministère, aux ARS, aux autres agences nationales, ainsi qu'aux autres ministères concernés par ses missions,
- appliquer les procédures définies dans le protocole spécifique concernant la relation opérationnelle entre l'Agence de la biomédecine et le ministère chargé de la Santé.

Article 2 – Engagements de l'État

L'État s'engage à :

- veiller à la réalisation des objectifs du présent contrat et en cas d'éventuelles difficultés étudier avec l'Agence les solutions et ajustements nécessaires tant en termes organisationnels qu'en termes d'allocation de ressources ;
- favoriser toute mesure d'ordre organisationnel ou juridique facilitant l'accomplissement des missions confiées à l'Agence et lui transmettre sans délai toutes les informations pour lui permettre de remplir efficacement ses missions ;
- apporter son appui à l'Agence dans ses relations avec les ARS, les autres agences, les organismes publics et les structures ministérielles (ministères en charge du Budget, de la Recherche et de l'Éducation nationale) avec qui l'Agence doit collaborer pour l'exercice de ses missions ;
- appliquer les procédures définies dans le protocole spécifique concernant la relation opérationnelle entre l'Agence et la DGS et au besoin les faire évoluer en fonction des retours d'expérience.



Mise en œuvre et suivi du contrat

Suivi et évaluation du contrat

a) Suivi annuel du contrat

- L'Agence de la biomédecine produit annuellement un bilan de mise en œuvre du COP retraçant les résultats atteints pour l'année écoulée, à travers les indicateurs fixés par le COP.
- Ce bilan annuel, après analyse par la DGS, est discuté au cours du 1^{er} trimestre de chaque année lors d'une réunion du comité opérationnel qui sera spécifiquement consacrée au suivi du COP.
- Il est présenté aux membres du pré-CA lors d'une réunion spécifiquement dédiée au suivi du COP. Au cours de cette réunion, les membres du pré-CA échangeront sur le bilan de mise en œuvre du contrat.
- Ce bilan annuel ainsi que les éventuels avenants au présent contrat sont présentés pour information au conseil d'administration lors du premier CA de l'année ;
- En outre, conformément à l'article L.1418-3 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine établit chaque année un rapport d'activité qu'elle soumet à son conseil d'administration. Est annexé à ce rapport le tableau de suivi des indicateurs du COP.

b) Évaluation finale du contrat

Une évaluation finale de l'exécution du COP sera réalisée au cours de la dernière année du contrat, selon des modalités proposées par la DGS et qui seront arrêtées lors d'une réunion du comité stratégique prévu dans le protocole de coordination et de collaboration établi entre la DGS et l'Agence de la biomédecine .

Cette évaluation finale sera présentée au conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine.

Signé à Paris, le 30 juillet 2012

L'État, représenté par
le directeur général de la santé



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





ANNEXES



■ Annexe 1

Relations de l'Agence de la biomédecine au sein des systèmes d'agences (ANSM, EFS, INSERM)

■ Annexe 2

Plan greffe 2

■ Annexe 3

Sommaire du protocole DGS / Agence de la biomédecine

■ Annexe 4

Trajectoire financière indicative

■ Annexe 5

Glossaire



Relations de l'Agence de la biomédecine au sein des systèmes d'agences (ANSM, EFS, INSERM)



Avec l'ANSM

L'ANSM est une agence d'évaluation et d'expertise, mais également une agence qui dispose de prérogatives de police sanitaire en ce qui concerne l'ensemble des produits de santé.

L'Agence de la biomédecine est une agence d'évaluation et d'expertise sur tous les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs au champ de la biomédecine – en particulier le prélèvement et la greffe de produits issus du corps humain (organes, tissus, cellules), la procréation, l'embryologie et la génétique humaines et plus récemment les neurosciences. Elle a également pour mission l'amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des soins dans son champ de compétence. Par ailleurs, elle dispose de compétences opérationnelles en ce qui concerne la gestion de la liste des patients en attente de greffe et l'attribution des greffons.

Ce qui pourrait apparaître de prime abord comme un clivage des compétences entre les 2 agences (à l'Agence de la biomédecine le développement et la promotion des activités dont elle a la charge et à l'ANSM la responsabilité de la sécurité sanitaire sur les produits sur lesquels portent ces activités) implique en fait une complémentarité étroite.

Pour être efficiente, cette complémentarité nécessite la mise en place d'une collaboration dont l'enjeu majeur est de concilier d'une part la satisfaction des besoins importants et croissants en greffons, d'autre part l'exigence de sécurité des patients qui peut conduire à ne pas prélever ou à récuser un greffon.

Les règles de sécurité sanitaire doivent prendre en compte la spécificité des activités dont l'Agence de la biomédecine a la responsabilité et il est important que l'ANSM puisse connaître, voire prendre en compte tous les paramètres de santé publique du secteur (données cliniques et épidémiologiques sur son niveau de développement, évolutions prévisibles, besoins des patients, difficultés rencontrées : rareté des greffons, gravité des pathologies, décès en liste d'attente de greffe, difficultés des équipes pour l'application de certaines règles etc.).

Une fois ces règles établies, l'Agence de la biomédecine contribuera à garantir sur le terrain le respect des règles de sécurité sanitaire. La convention entre les 2 agences définira les modalités de cette collaboration qui peut revêtir des formes diverses (explicitation de ces règles aux équipes de greffe, recommandations aux équipes, suivi de leur application et remontée à l'ANSM des difficultés éventuelles, renforcement des liens entre les 2 agences dans le champ de la biovigilance, etc.).

Annexe 1

Avec l'EFS

L'Agence de la biomédecine et l'EFS sont amenés à une collaboration étroite. En effet, outre la transfusion sanguine, l'EFS développe, en sa qualité d'opérateur, des activités portant sur les tissus, les cellules souches hématopoïétiques (CSH) de la moelle osseuse et du sang placentaire et intervient dans le champ de la thérapie cellulaire hors CSH. De son côté, l'Agence de la biomédecine doit assurer le développement, la promotion voire le pilotage de ces activités dans le cadre des objectifs qui lui ont été fixés.

La collaboration entre l'Agence de la biomédecine et l'EFS a pour objet de parvenir à la meilleure adéquation possible entre ces objectifs et leur réalisation en organisant la meilleure participation possible de l'EFS.

Cette participation devra reposer sur un dialogue stratégique préalable entre les 2 partenaires ayant pour objet de développer les activités de prélèvement de tissus, d'établir des axes stratégiques de développement du don et du prélèvement de CSH de la moelle osseuse et du sang placentaire, de conservation des tissus et des CSH issues du sang placentaire et aussi, dans le champ de la thérapie cellulaire hors CSH, d'échanger sur les stratégies thérapeutiques à long terme qui pourraient avoir un impact sur cette activité, notamment dans le champ des médicaments de thérapie innovante (MTI).

Dans le cadre de ce dialogue, l'Agence de la biomédecine précisera les objectifs de santé publique qui lui ont été assignés dans le cadre du COP. L'EFS, en fonction de ses moyens et des objectifs qui lui ont été fixés dans son propre COP, précisera à quel niveau de développement de ces activités il peut s'engager sur le plan aussi bien quantitatif que qualitatif (par exemple, nombre de nouveaux donneurs de CSH à inscrire sur le registre après sélection clinique et biologique, nombre d'unités de sang placentaire à stocker, échange des données sur l'activité tissus sur le plan à la fois quantitatif et qualitatif en tenant compte des besoins dans le domaine de la greffe). Cet engagement fera, notamment, l'objet de conventions qui seront passées entre l'Agence de la biomédecine et l'EFS, dans le cadre d'un programme d'actions communes (PAC) qui devra fixer des objectifs et des résultats précis et qui devra être périodiquement revu au regard des difficultés éventuelles rencontrées de part et d'autre.

La convention précisera également le rôle de chacun des 2 partenaires dans les actions communes qui seront menées conjointement ainsi que leurs périmètres d'action respectifs (gestion des donneurs de moelle osseuse inscrits, définition du contenu de certaines formations, campagnes de sensibilisation du public au don de moelle osseuse, adhésion de nouvelles maternités au réseau des banques de sang placentaire, collaborations entre les différentes banques de tissus - EFS et non EFS - pour couvrir les besoins nationaux en greffons, voire participer aux échanges internationaux le cas échéant).

Avec l'INSERM

Une des missions de l'Agence de la biomédecine est la promotion de la recherche médicale et scientifique dans ses domaines de compétence (article L. 1418-1-3° du code de la santé publique).

L'activité de l'INSERM (recherche) se situe en amont de celle de l'Agence, plus tournée vers les activités de soins. Toutefois, l'Agence de la biomédecine est concernée par la recherche sous des formes très diverses (financements de projets de recherche dans ses domaines de compétence, conduite de recherches en épidémiologie à partir du registre REIN, autorisations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains).

La collaboration entre les 2 agences peut revêtir des aspects très divers : ainsi l'INSERM peut participer à des études de cohortes, à des études épidémiologiques, à des projets de recherches initiés par l'Agence de la biomédecine ou seulement financés par elle ainsi qu'à l'élaboration de rapports, etc.

Cette collaboration répond pour l'Agence de la biomédecine à des objectifs qui sont essentiels pour les

Annexe 1

activités de recherche dont elle a la responsabilité : le renforcement de ses capacités d'évaluation et d'expertise scientifique, une meilleure appréhension des évolutions prévisibles du secteur, un appui pour déterminer les stratégies thérapeutiques les plus pertinentes (par exemple meilleure connaissance des pathologies justifiant le recours à la greffe).

Pour l'INSERM, la collaboration avec l'Agence de la biomédecine lui permettra de développer des recherches en santé publique et de renforcer sa mission de coordination stratégique des activités de recherche, notamment par l'approche globale qu'il pourra avoir de l'ensemble des recherches menées sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires, grâce au suivi dont l'Agence de la biomédecine a réglementairement la charge.

Une convention est nécessaire pour structurer la collaboration entre les deux agences, leurs attentes respectives ainsi que les résultats attendus de part et d'autre.

Plan greffe 2

(organes / tissus et CSH)

Préambule

La mise en œuvre du plan greffe 2000-2003, l'évolution de la législation (révision en 2004 de la loi de bioéthique de 1994) et de la réglementation pour accompagner les évolutions médico-scientifiques, les mesures d'accompagnements et les moyens humains et financiers alloués tout au long de la décennie 2000 - 2010 ont permis un accroissement important de l'activité de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et répondre ainsi, en partie, à la demande croissante des patients.

Si l'environnement a changé, l'enjeu reste, aujourd'hui encore, l'amélioration de l'accès à la greffe.

Le bilan réalisé par l'Agence de la biomédecine montre que cet objectif ne pourra pas être atteint si les efforts portent exclusivement sur l'acte de prélèvement et d'implantation d'un greffon.

Ainsi, toute politique visant à améliorer l'accès à la greffe devra donc aborder cette problématique de façon globale, en inscrivant la greffe dans une filière de soins qui recouvre l'évaluation des besoins, l'optimisation de l'offre de soins, la qualité de la prise en charge des patients et l'accès aux listes d'attentes en amont, les activités de prélèvement et d'implantation des greffons (accès au greffon), le suivi des patients transplantés et des donneurs vivants en aval.

La réalisation de cet objectif stratégique nécessitera :

- une collaboration de l'Agence de la biomédecine avec toutes les parties prenantes :
 - les acteurs du système de santé : les agences régionales de santé (ARS), les agences sanitaires, les structures de soins et les professionnels de santé concernés ;
 - les sociétés savantes ;
 - les associations de patients et d'usagers, les représentants de la société civile.
- une articulation avec les différents « plans nationaux » de prise en charge des maladies chroniques concernées (cancer, maladies cardio-vasculaires, diabète, autres...)

Augmenter le nombre de greffes repose essentiellement sur une augmentation du nombre de donneurs recensés ou recrutés et donc du nombre de greffons (organes, tissus et CSH) prélevés. Cela nécessite d'agir sur :

- la diversification des sources de greffons pour augmenter le nombre de greffons disponibles :
 - pour les organes et les tissus :
 - prélèvement sur donneurs décédés : donneurs en état de mort encéphalique ou après arrêt circulatoire, donneurs dits à critères élargis, prélèvements de tissus en chambre mortuaire,
 - prélèvement de reins sur donneurs vivants.
 - pour les cellules souches hématopoïétiques : donneurs de cellules souches issues de la moelle osseuse, du sang périphérique et du sang placentaire ;
- les disparités régionales dans le volume des activités de recensement et de prélèvement d'organes. Cela passe par :
 - une amélioration du recensement des donneurs potentiels ;
 - une réduction des taux d'opposition au prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés ;
 - une dynamisation de certaines coordinations hospitalières dans les CHUs.

- la formation de tous les professionnels de santé impliqués dans les activités de recensement / de recrutement et de prélèvement ;
- l'amélioration de la qualité des organes et des cellules hématopoïétiques prélevés pour améliorer les résultats cliniques de la transplantation et diminuer les échecs primaires et donc les re-transplantations ;
- les moyens alloués aux équipes médico-chirurgicales de prélèvements et de greffes ;
- les stratégies de communication.

L'activité de prélèvement et de transplantation d'organes, de tissus et de CSH doit s'inscrire dans un cadre général de qualité et sécurité sanitaire tel que défini dans les directives européennes relatives aux tissus et aux cellules (2004, 2006) et aux organes (2010).

Objectifs

- Ce plan se décline en quatre objectifs :
 - **Objectif 1** : Augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus (O/T) réalisées à partir de donneurs décédés dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvement et de greffe ;
 - **Objectif 2** : Augmenter le nombre de prélèvements et de greffes de CSH dans le respect des normes de qualité et de sécurité qui encadrent les activités de prélèvement et de greffe ;
 - **Objectif 3** : Favoriser le développement des greffes de rein à partir de donneurs vivants et veiller à l'encadrement éthique et médico-technique de cette activité ;
 - **Objectif 4** : Améliorer dans le long terme le suivi des patients greffés et des donneurs vivants prélevés.

Ces objectifs se déclinent en objectifs spécifiques et en actions ; afin de s'assurer du bon déroulement de chacune de ces actions, il est prévu :

- des indicateurs de suivi annuel qui permettent de constater la progression de réalisation de l'action et d'opérer éventuellement des réajustements ;
- un bilan de chaque action à la fin du plan au regard des indicateurs de résultat final qui sont :

1) Pour les organes

- Cible finale : 5 700 greffes d'organes en 2015 avec un objectif de 5% de croissance annuelle
- Augmenter le recensement de donneurs décédés sur tout le territoire et réduire ainsi les disparités régionales
- Diminuer les taux des refus de prélèvement sur donneurs décédés en EME actuellement situé à 30%

2) Pour les cellules souches hématopoïétiques (CSH)

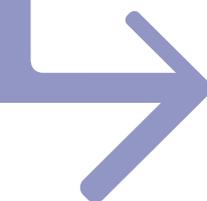
- Augmenter le fichier des donneurs de CSH de 10 000 nouveaux donneurs nets par an
- Porter à 240 000 le nombre de donneurs inscrits sur le registre en 2015
- Porter à 30 000 le nombre d'USP stockées en banque en 2013
- Assurer un taux de couverture de 35 % des besoins en greffons nationaux de CSH



sommaire

DU PLAN

■ OBJECTIF 1 : Développer les greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés	31
A. COMPOSANTES DE CET OBJECTIF	31
B. ACTIONS ET INDICATEURS	32
1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'Agence de la biomédecine	32
OS 1 – Action n°1 : Élargir l'offre de formation de l'agence aux médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordonnateurs hospitaliers et aux praticiens en charge des unités neuro-vasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV)	32
OS 1 – Action n° 2 : Déployer l'outil de recensement Cristal action (CA) dans l'objectif d'augmenter le recensement de donneurs potentiels en EME dans tous les établissements de Santé (ES) autorisés aux prélèvements	32
OS 3 - Action : Renforcer la qualité et la sécurité dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus	33
OS 4 - Action : Améliorer l'efficacité de l'attribution des greffons	34
2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions	35
OS 2 - Action 3 : Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneur décédés après arrêt circulatoire (DDAC)	35
OS 2 – Action 4 : Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneurs décédés dits à « critères élargis »	35
OS 2 – Action 5 : Développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire	36
■ OBJECTIF 2 : Augmenter le nombre d'allogreffes de CSH	36
A. COMPOSANTES DE CET OBJECTIF	36
B. ACTIONS ET INDICATEURS	37
1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'Agence de la biomédecine	37
Action : Élaborer une démarche qualité construite et adaptée en matière de prélèvement et de greffe de CSH	37
2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions	38
Action : Développer sur le plan quantitatif et qualitatif (diversification phénotypique) le registre des donneurs de moelle osseuse	38
Action : Développer l'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevées et banquées	39
■ OBJECTIF 3 : Accompagner le développement de la greffe de rein réalisée à partir de donneurs vivants (DV) en veillant à la qualité de l'encadrement médico-technique de cette activité	40
A. COMPOSANTES DE CET OBJECTIF	40
B. ACTIONS ET INDICATEURS	40
1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'Agence de la biomédecine	40



sommaire

DU PLAN

Action : Suivre les donneurs vivants dans leur parcours pré-greffe	40
Action : Informer les professionnels de santé sur les avantages de la greffe rénale à partir de donneurs vivants	41
Action : Élaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges de critères médico-techniques et organisationnels du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneurs vivants	41
2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions	41
Action : Inciter des sites à se porter volontaires pour le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants	41
■ OBJECTIF 4 : Améliorer dans le long terme le suivi partagé des patients greffés et des donneurs vivants prélevés	42

OBJECTIF 1

Développer les greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés

→ A. COMPOSANTES DE CET OBJECTIF

Cet objectif se subdivise en quatre objectifs spécifiques (OS) :

a) *Deux objectifs spécifiques visant à accroître le nombre de donneurs potentiels recensés et prélevés et in fine le nombre de greffes d'organes et de tissus.* Les différences régionales constatées dans les taux de recensements et de prélèvements de donneurs potentiels décédés en EME laissent supposer que des actions ciblées vont permettre d'optimiser cette source de greffons :

- OS 1 : Augmenter le recensement et le prélèvement de donneurs décédés en état de mort encéphalique (EME)
 - **action n°1** : Mettre en place une formation adaptée pour les médecins urgentistes/réanimateurs/ médecins coordonnateurs et les praticiens en charge des Unités Neuro-Vasculaires (UNV) et des Unités de Soins Intensifs Neuro-Vasculaires (USINV)
 - **action n°2** : Déployer et pérenniser l'outil de recensement Cristal action sur l'ensemble des Établissements de Santé (ES) autorisés au prélèvement
- OS 2 : Augmenter les sources potentielles de greffons
 - **action n°3** : Développer les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC)
 - **action n°4** : Développer les prélèvements sur donneurs décédés dits à « critères élargis »
 - **action n°5** : Développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire

b) *Un objectif spécifique visant à améliorer la qualité et la sécurité des activités de prélèvement et de greffe :*

- OS 3 : Renforcer la qualité et la sécurité liées aux activités de prélèvement et de greffe ;
 - **action n°6** : Poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières de prélèvement
 - **action n° 7** : Formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'École Francophone du Prélèvement Multi Organes (EFPMO) et la formation de chirurgiens seniors
 - **action n° 8** : Étendre l'utilisation des machines à perfusion dans le cadre d'organes prélevés sur des donneurs décédés dits à critères élargis
 - **action n° 9** : Diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes. La greffe d'organes est une activité qui s'inscrit dans le cadre de l'urgence chirurgicale.
 - **action n° 10** : Améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe
 - **action n° 11** : Évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe

c) *Un dernier objectif spécifique visant à assurer l'efficacité et l'équité dans l'attribution des greffons*

- OS 4 : Améliorer l'efficacité de la répartition des greffons
 - **action n° 12** : Certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons (PNRG)
 - **action n° 13** : Faire évoluer les principes et les règles de répartition des greffons pour améliorer l'efficacité de la répartition et réduire les inégalités d'accès aux greffons

→ B. ACTIONS ET INDICATEURS

→ 1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'Agence de la biomédecine

OS 1 – Action n°1 : Élargir l'offre de formation de l'Agence aux médecins urgentistes/réanimateurs/médecins coordonnateurs hospitaliers et aux praticiens en charge des unités neuro-vasculaires (UNV) et des unités de soins intensifs neuro-vasculaires (USINV)

a) Indicateurs de suivi

- 1. Ratio annuel entre le nombre de personnes qu'il serait nécessaire de former et le nombre de personnes réellement formées
ou Nombre annuel de personnes ayant bénéficié de la formation par catégorie (médecins de coordination - infirmières de coordination - urgentistes - anesthésistes-réanimateurs, praticiens des UNV et des USINV) ;
- 2. Taux annuel de recensements de donneurs potentiels pour 1 000 décès hospitaliers par établissement et par Zone Inter Régionale de Prélèvement et de Répartition des greffons (ZIPR).

b) Durée de réalisation de l'action

- Entre 2012 et 2016.

c) Évaluation

- En 2016 : Évaluation de l'acquisition de compétences suite aux formations multimodales dispensées par l'Agence : télé-enseignement tutorisé et compagnonnage, formations en présentiel et formations sur sites.
- Les évaluations seront réalisées selon des méthodologies adaptées à chaque type de formation.

OS 1 – Action n° 2 : Déployer l'outil de recensement Cristal action (CA) dans l'objectif d'augmenter le recensement de donneurs potentiels en EME dans tous les établissements de santé (ES) autorisés aux prélèvements

a) Description de l'action

Cristal action est une démarche destinée à augmenter le recensement des donneurs d'organes et à améliorer la qualité de la prise en charge des donneurs et de leurs proches. C'est un outil qui permet le recensement des donneurs potentiels.

À partir de ce recensement, les différentes étapes qui permettent d'aboutir au prélèvement des organes sont analysées. Cristal action installe le processus de don et de prélèvement d'organes dans une démarche pérenne en fournissant des indicateurs qualité. Le support informatique de Cristal action est directement en lien avec la base Cristal donneur.

b) Indicateurs de suivi

- 3. Taux annuel de recensements donneur pour 1000 décès hospitaliers par établissement et ZIPR
- 4. Taux annuel de prélèvements pour 1000 décès hospitaliers par établissement et par ZIPR
- 5. Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels est déployé CA
- 6. Nombre annuel d'établissements de santé dans lesquels le suivi de la qualité du programme est assuré

c) Durée de réalisation de l'action

- Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

- Bilan annuel du COP : au niveau national et régional avec retour aux ARS des obstacles au déploiement de l'outil

- Cristal action et à la réalisation des objectifs chiffrés dans le domaine du recensement de donneurs potentiels
- Synthèse des analyses faites par l'Agence de la biomédecine à partir des données recueillies dans Cristal action : difficultés des établissements pour recenser les donneurs – actions à développer pour améliorer ce recensement
- À la fin de 2016 : bilan du COP

OS 3 - Action : Renforcer la qualité et la sécurité dans le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus

a) Description des actions :

- **Action n° 6** : Poursuivre l'audit et la certification des coordinations hospitalières (CH) de prélèvement des établissements réalisant des prélèvements d'organes et de tissus sur la base du référentiel d'évaluation élaboré par l'Agence. Cette certification qui s'inscrit dans la certification HAS des établissements de santé est réalisée par l'Agence de la biomédecine. Son objectif est d'améliorer la qualité et l'efficacité de l'activité de prélèvement
- **Action n° 7** : Formation des chirurgiens préleveurs juniors dans le cadre de l'EFPMO et seniors pour améliorer la qualité du prélèvement chirurgical et favoriser la mutualisation des équipes de prélèvements
- **Action n° 8** : Utilisations des machines à perfusion dans le but d'améliorer la qualité des greffons prélevés sur des donneurs dits «à critères élargis» (notamment des donneurs âgés)
- **Action n° 9** : Diminuer les temps d'ischémie froide pour améliorer les résultats des greffes
- **Action n° 10** : Améliorer la prise en charge des patients candidats à une greffe pour améliorer le parcours des patients par la méthode d'auto-évaluation des équipes de greffes et ce en lien avec les ARS
- **Action n° 11** : Évaluer les activités et les résultats des équipes de greffe

b) Indicateurs de suivi

Action 6 :

- 1. Nombre annuel de CH audités
- 2. Taux annuel de CH auditées et certifiées
- 3. Taux annuel de CH auditées et non certifiées
- 4. Taux annuel de CH auditées et certifiées avec recommandations
- 5. Nombre annuel de re-certifications (la certification des CH a une durée limitée à 4 ans comme les certifications des ES)

Action 7 :

- 1. Nombre de chirurgiens juniors formés dans le cadre de l'EFPMO
- 2. Nombre de chirurgiens seniors formés
- 3. Nombre de reins prélevés non greffés pour raison chirurgicale

Action 8 :

Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion

Action 9 :

- 1. Diminution de la moyenne nationale du temps d'ischémie froide (actuellement 18h) dans le cadre d'un prélèvement de rein
- 2. Réduction du temps d'ischémie froide moyen des reins prélevés et greffés sur le même site ou à l'intérieur d'un réseau de prélèvement.

Action n° 10 :

- 1. Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique hors contexte critique avec utilisation du guide de l'Agence sur l'auto-évaluation « des équipes de greffes » en lien avec l'ARS

- 2. Nombre d'équipes ayant évalué leur organisation et leur pratique dans un contexte critique en articulation avec l'ARS et l'Agence de la biomédecine

Action n° 11 :

- 1. Nombre d'équipes ayant un taux d'échec élevé (hors intervalle de confiance) dans le cadre de la méthode d'évaluation annuelle sur cohortes des équipes de greffes utilisée par l'Agence
- 2. Nombre d'équipes avec un taux d'échec élevé ayant évalué leurs pratiques en lien avec l'ARS et l'Agence de la biomédecine et ayant fait l'objet de recommandations spécifiques et de suivi de ces recommandations

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

À la fin de 2016 :

- Synthèse sur les enseignements que l'Agence peut tirer des certifications des coordinations hospitalières et de l'évaluation des équipes de greffe (analyse des difficultés les plus souvent recensées – recommandations aux équipes – visites sur le terrain pour constater l'application de ces recommandations ou les difficultés qu'elles peuvent soulever etc...) ;
- Bilan du rendu aux ARS (impulsion d'actions, mise en œuvre en liaison avec l'Agence de recommandations à l'attention des établissements de santé, financement de mesures, mobilisation de partenaires etc...) ;
- Évaluation des formations dispensées aux chirurgiens préleveurs avec des méthodologies adaptées aux types de formations ;
- Actualisation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes ;
- Temps d'ischémie froide inférieure à 15h (moyenne nationale) ;
- 45% de tous les greffons rénaux placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016.

OS 4 - Action : Améliorer l'efficacité de l'attribution des greffons

a) Description de l'action

- **Action n° 12** : Obtenir en 2012 la certification ISO de la plateforme nationale de répartition des greffons
- **Action n° 13** : Faire évoluer les principes et les règles d'allocation des organes à travers l'amélioration des scores existants, leur évaluation et la construction de nouveaux scores.

b) Indicateurs de suivi

- 1. Nombre de scores actuels qui ont fait l'objet d'une révision
- 2. Nombre de nouveaux scores réalisés et mis en œuvre
- 3. Impact des scores sur l'accès aux greffons

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

- Obtention en 2012 de la certification ISO sur le processus conduisant de la qualification à l'attribution des greffons ;
- À la fin de 2016, bilan des scores d'attribution des greffons revus ou des scores nouveaux et taux d'augmentations de l'accès à la greffe pour certaines catégories de patients.



2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

OS 2 - Action 3 : Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneur décédés après arrêt circulatoire (DDAC)

a) Description de l'action

Augmenter le nombre de sites ayant passé une convention avec l'Agence de la biomédecine pour pratiquer ce type de prélèvement et viser à la pérennisation de cette activité

b) Rôle spécifique de l'Agence de la biomédecine

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation

c) Autres opérateurs ou institutions

ARS et établissements de santé

d) Indicateurs de suivi

- 1. Nombre annuel de prélèvements et greffes d'organes et de tissus réalisés à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire;
- 2. Nombre annuel supplémentaire d'établissements effectuant ce type de prélèvements et de greffes et ayant passé une convention avec l'Agence de la biomédecine.

e) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

f) Évaluation

- Bilan annuel du nombre de sites impliqués dans cette activité, des difficultés rencontrées, de leurs causes et des solutions envisageables;
- À la fin de 2016 : bilan de ce programme.

OS 2 – Action 4 : Développer les prélèvements d'organes et de tissus sur donneurs décédés dits à « critères élargis »

a) Rôle spécifique de l'Agence de la biomédecine

Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation

b) Autres opérateurs ou institutions

ARS et établissements de santé

c) Indicateurs de suivi

- 1. Nombre annuel de donneurs dits à critères élargis prélevés
- 2. Nombre annuel de greffons rénaux à critères élargis placés sous machine à perfusion (l'objectif à atteindre étant que 45% de tous les greffons rénaux soient placés sous machine à perfusion à l'horizon 2016)
- 3. Nombre de greffes réalisées avec des greffons rénaux placés sous machine à perfusion

d) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

e) Évaluation

- À la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées : réticences des équipes - refus des patients - problème de moyens des établissements de santé, etc.

OS 2 – Action 5 : développer les prélèvements de tissus au cours des prélèvements multi-organes et en chambre mortuaire

a) Actions

- Coopération étroite avec l'EFS dans le cadre d'une convention et les banques de tissus des ES
- Constituer et former des équipes spécialisées en prélèvement multiple de tissus
- Assurer un transfert de compétence des chirurgiens qui prélèvent certains tissus vers ces équipes spécialisées. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST) rend possible et encadre de telles coopérations entre professionnels de santé, par dérogation aux conditions légales d'exercice (article 51).

b) Rôle spécifique de l'Agence de la biomédecine

- Animation du groupe de travail « Banque de tissus »
- Action d'impulsion, de veille médico-technique, de suivi et d'évaluation

c) Autres opérateurs ou institutions

ARS, établissements de santé, EFS, DGOS

d) Indicateurs de suivi

- 1. Nombre annuel de tissus prélevés
- 2. Nombre annuel de coopérations entre professionnels de santé signées

e) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

f) Évaluation

- À la fin de 2016 : bilan général de ce programme avec recensement et analyse des difficultés rencontrées

OBJECTIF 2

Augmenter le nombre d'allogreffes de CSH

→ A. COMPOSANTES DE CET OBJECTIF

Caractéristique de ce secteur : les actions de l'Agence s'exercent dans le cadre d'un réseau qui implique de nombreux acteurs nationaux (ARS - ES – EFS) mais également internationaux (registres des donneurs de CSH et banques de sang placentaire)

- L'action de l'agence présente une double dimension :

1) Une dimension opérationnelle :

- a) Elle gère le registre France Greffe de Moelle, registre national des donneurs de moelle osseuse et des unités de sang placentaire ainsi que des patients nationaux et internationaux pour lesquels une indication de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) non apparentées a été posée.

- b) Elle assure la recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers et coordonne l'organisation du prélèvement des donneurs et/ou la cession des unités.
- c) Elle pilote, en collaboration étroite avec l'EFS, le réseau français de sang placentaire (RFSP) qui regroupe l'ensemble des banques françaises de sang placentaire et des maternités partenaires de ces banques, et le réseau national des centres donneurs (RNCD) qui regroupe l'ensemble des centres donneurs assurant l'inscription et la gestion des donneurs de moelle osseuse non apparentés.

2) une dimension stratégique :

Elle est responsable de l'élaboration de la stratégie de développement de la greffe de CSH et a également pour mission d'assurer le suivi, l'encadrement et l'évaluation des activités et des pratiques médicales en matière de CSH et de participer à la promotion de la recherche sur ces activités.

- Les autres acteurs sont des opérateurs dépendants des ressources financières qui leur sont affectées et du fléchage des crédits pas les directions.

On peut distinguer :

1) Des objectifs quantitatifs

- Le développement du fichier national des donneurs de moelle osseuse ;
- L'augmentation du nombre de prélèvements d'allogreffes de CSH non apparentées ;
- L'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevées et banquées ;
- Le recensement par les ARS des crédits fléchés vers cette activité dans les ES.

2) Des objectifs qualitatifs

- L'élaboration d'une démarche qualité construite et adaptée par la mise en œuvre de formations en matière de prélèvement et de greffe de CSH par le maintien de l'accréditation du registre FGM, le développement des accréditations des centres d'allogreffes de CSH et des banques de sang placentaire ;
- L'amélioration de l'accès aux greffons de CSH en augmentant la diversité génétique HLA des donneurs et des unités de sang placentaire (USP) non apparentées.

B. ACTIONS ET INDICATEURS

→ 1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'Agence de la biomédecine

⇨ Action : Élaborer une démarche qualité construite et adaptée en matière de prélèvement et de greffe de CSH

a) Description de l'action

- Poursuivre les actions de formation à l'attention des professionnels impliqués dans le don, le prélèvement et la greffe de CSH ciblées sur :
 - l'aptitude médicale des volontaires au don de CSH ;
 - la validation biologique du don ;
 - le typage HLA ;
 - les techniques de prélèvement ;
 - le transport des CSH ;
 - l'acquisition par les professionnels de santé concernés de la méthodologie et des outils pour conduire la préparation ou le maintien d'un certain nombre d'accréditations :
 - l'accréditation JACIE pour les unités de cytophérèse et les services cliniques d'hématologie (certification européenne des centres de greffe de CSH dans l'objectif de mettre en place dans ces centres un système de gestion efficace de la qualité sur la base de normes préétablies) ;

- l'accréditation WMDA pour les centres donneurs de moelle osseuse (World Marrow Donor Association : organisation internationale qui délivre une accréditation qui certifie la qualité de l'ensemble des prestations fournies par le registre) ;
 - l'accréditation FACT pour les banques de sang placentaire (foundation for accreditation of cellular therapy : organisation internationale qui atteste du niveau de qualité dans la préparation et la conservation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire).
- Formaliser les relations avec l'EFS dans le cadre d'une convention dans laquelle la coopération entre les deux établissements pourrait être définie, par exemple sur les thèmes suivants :
 - organisation des formations sur le prélèvement de sang placentaire
 - mobilisation des maternités pour le prélèvement de sang placentaire
 - stockage des unités de sang placentaire
 - communication sur le don de moelle osseuse
 - recrutement des donneurs de moelle osseuse : inscription sur le registre des donneurs après réalisation des examens cliniques et biologiques et du typage HLA, etc...
 - gestion des donneurs de moelle osseuse inscrits
 - traçabilité des donneurs de moelle osseuse inscrits

Il convient également de formaliser les relations EFS et ES pour permettre des activités mixtes avec des personnels communs.

b) Indicateurs de suivi

- 1. Nombre annuel de formations supplémentaires mises en place par rapport à l'existant au début du plan greffe ;
- 2. Nombre annuel de nouveaux établissements accrédités JACIE par rapport au nombre d'établissements déjà accrédités et par rapport au nombre total d'établissements non accrédités ;
- 3. Nombre annuel de nouvelles banques de sang placentaire accréditées FACT par rapport au nombre de banques de sang placentaire déjà accréditées et par rapport au nombre total de banques de sang placentaire non accréditées ;
- 4. Ré-accréditation de tous les centres donneurs de moelle osseuse par la WMDA ;
- 5. Élaboration dès 2012 d'une convention fixant les modalités de la coopération entre l'Agence de la biomédecine et l'EFS en matière de CSH ;
- 6. Recensement des conventions ES et EFS.

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

- À la fin 2016 : évaluation des activités et des résultats des équipes d'allogreffe de CSH (état des lieux – nombre de greffes de CSH – principaux résultats de la recherche clinique dans ce domaine – nouvelles indications pour ce type de greffes - difficultés éventuelles etc.).



2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

Action : Développer sur le plan quantitatif et qualitatif (diversification phénotypique) le registre des donneurs de moelle osseuse

a) Description de l'action

Outre la dimension opérationnelle importante de l'Agence de la biomédecine dans ce secteur (gestion du registre national des donneurs d'USP ainsi que des patients nationaux et internationaux et recherche de

donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers – coordination de l'organisation du prélèvement des donneurs et de la cession des unités), l'Agence a également une action d'impulsion, d'incitation, de veille et de suivi vis-à-vis des opérateurs du secteur qui sont l'EFS et les ES.

- Poursuivre l'action de fidélisation des donneurs inscrits et leur traçabilité ;
- Poursuivre l'amélioration de la qualité du typage HLA des donneurs ;
- Enrichir le registre FGM en nouveaux phénotypes HLA ;
- Poursuivre la communication sur le don de CSH.

b) Indicateurs

- 1. Augmentation du pourcentage annuel de nouveaux phénotypes HLA inscrits sur le registre (l'objectif à atteindre devrait être égal ou supérieur à 40% de l'ensemble des nouveaux phénotypes) ;
- 2. Nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits sur le registre par département et par région ;
- 3. Nombre annuel de nouveaux donneurs inscrits (l'objectif à atteindre devrait être une augmentation nette de 10 000 donneurs par an) ;
- 4. Nombre total de donneurs perdus de vue < 3 %.

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

- Évaluation prévisionnelle de l'activité conduisant à des réajustements périodiques
- Pilotage de l'activité par le registre FGM
- Évaluation annuelle et à la fin du COP

Action : Développer l'augmentation du nombre d'unités de sang placentaire prélevées et banquées

a) Description de l'action

Outre la dimension opérationnelle importante de l'Agence de la biomédecine dans ce secteur (gestion du registre national des donneurs d'unités de sang placentaire ainsi que des patients nationaux et internationaux et recherche de donneurs et d'unités compatibles avec ces patients dans les fichiers français et étrangers – coordination de l'organisation du prélèvement des donneurs et de la cession des unités, l'Agence a également une action d'impulsion, d'incitation, de veille et de suivi vis-à-vis des opérateurs du secteur qui sont les ES et les ETS, notamment à travers son rôle de pilote du réseau des banques de sang placentaire.

b) Indicateurs de suivi

- 1. Augmentation annuelle du nombre d'USP stockées en banque par région et sur l'ensemble du territoire par rapport au stock d'unités banquées le 31-12-2011
- 2. Augmentation annuelle du nombre de prélèvements d'unités de sang placentaire dans les maternités autorisées
- 3. Atteindre l'objectif de 30 000 unités de sang placentaire banquées en 2013

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

- Évaluation annuelle et à la fin de 2016
- Pilotage de l'activité par le registre FGM

OBJECTIF 3



Accompagner

 le développement de la greffe de rein réalisée à partir de **donneurs vivants (DV)** en veillant à la **qualité** de l'encadrement médico-technique de cette activité

→ A. COMPOSANTES DE CET OBJECTIF

Cet objectif se subdivise en deux objectifs spécifiques (OS) :

- a) Un OS qui aura un impact sur le nombre de prélèvements et de greffes, à savoir, permettre l'augmentation des greffes réalisées à partir de donneurs vivants :
- en suivant le parcours des donneurs vivants;
 - en informant les patients atteints d'insuffisance rénale et les professionnels de santé sur les options thérapeutiques existantes, notamment la possibilité de greffe à partir de DV;
 - en élaborant et publiant, à l'attention des patients, une cartographie de l'offre disponible.
- b) Un OS qui aura un impact sur la qualité des activités de prélèvement et de greffe. Il se décline en deux actions :
- élaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges des critères médico-techniques du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneurs vivants ;
 - inciter des sites à se porter volontaires pour la greffe réalisée à partir d'un greffon prélevé sur une personne vivante et à passer convention avec l'Agence de la biomédecine dans l'objectif de développer cette activité et atteindre un niveau de qualité fondé sur le respect des recommandations d'experts de 2009.



B. ACTIONS ET INDICATEURS



1. Actions relevant de la seule responsabilité de l'Agence de la biomédecine

Action : Suivre les donneurs vivants dans leur parcours pré-greffe

a) Description de l'action

- Renforcer les secrétariats des comités d'experts pour absorber la charge de travail supplémentaire généré par l'augmentation du nombre de donneurs vivants (nomination d'experts - organisation du fonctionnement des comités) ;
- Mettre en place les outils informatique nécessaires à la mise en place du dispositif des dons croisés (inscription des paires candidates au don croisé – critères d'appariement des donneurs et des receveurs...);
- Coordonner les prélèvements et superviser la bonne organisation du transport des greffons dans le cadre des dons croisés.

b) Indicateurs de suivi

- 1. Premier bilan fin 2013 ;
- 2. Mise en place et suivi du registre des dons croisés : nombre de paires inscrites et nombre de greffes réalisées ;
- 3. Nombre annuel de greffes de rein réalisées à partir de donneurs vivants.

c) Évaluation

- À la fin de 2016 : bilan des mesures prises en faveur du développement des greffes à partir de donneurs vivants (contraintes supplémentaires - difficultés - solutions).

Action : Informer les professionnels de santé sur les avantages de la greffe rénale à partir de donneurs vivants

a) Description de l'action

Faire connaître les avantages de la greffe rénale sur la base des travaux réalisés sur l'insuffisance rénale chronique (registre Rein) :

- aux professionnels de santé médicaux et para-médicaux en charge des patients en insuffisance rénale terminale ;
- aux sociétés savantes.

b) Indicateurs

- 1. Nombre annuel d'équipes de greffe réalisant des greffes à partir de DV
- 2. Nombre annuel de professionnels de santé en charge de patients en IRCT à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante
- 3. Nombre annuel d'établissements de santé contactés à qui une information a été délivrée sur le don sur personne vivante

c) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

d) Évaluation

- À la fin de 2016 : Bilan de cette information (position des sociétés savantes – réticences des professionnels et pourquoi – accueil de cette information par les professionnels de santé).

Action : Élaborer avec les professionnels et les sociétés savantes un cahier des charges de critères médico-techniques et organisationnels du prélèvement et de la greffe de rein à partir de donneurs vivants

a) Objectifs à atteindre

- Élaboration de ce cahier des charges médico-technique et organisationnel (incluant la neutralité financière du don) pour fin 2012
- Transformation de ce cahier des charges en recommandations aux équipes en 2013

b) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

c) Echancier d'évaluation

Dès fin 2012.



2. Actions faisant intervenir d'autres opérateurs ou institutions

Action : Inciter des sites à se porter volontaires pour le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants

a) Description de l'action

- Ces sites volontaires seraient incités à passer convention avec l'Agence de la biomédecine dans l'objectif de développer cette activité et d'atteindre un niveau de qualité fondé sur le respect des recommandations des experts de 2009. À cet égard, une actualisation en parallèle des règles de bonnes pratiques sur les prélèvements d'organes est à entreprendre.

b) Autres partenaires

ARS –ES –DGOS

c) Indicateurs de suivi

- 1. Nombre de conventions passées entre l'Agence de la biomédecine et les sites hospitaliers qui adhéreront au cahier des charges médico-technique et organisationnel élaboré par les acteurs impliqués ;
- 2. Taux annuel d'augmentations des greffes rénales à partir de DV

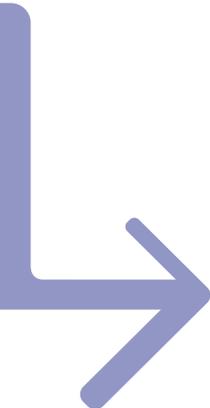
d) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

e) Échéancier d'évaluation

- Bilan annuel de ce programme avec les ARS : blocages organisationnels et obstacles liés aux ressources humaines et financières
- À la fin de 2016 : bilan sur le prélèvement et la greffe réalisés à partir des donneurs vivants

OBJECTIF 4



Améliorer dans le long terme le suivi partagé des patients greffés et des donneurs vivants prélevés

a) Description de l'action

Appui pour la mise en place de réseaux de soins pour permettre un accès plus rapide à la greffe (amont) un suivi plus efficient et de qualité des patients greffés (aval) et diminuer la charge de travail des services de greffe par :

- Réalisation d'un bilan sur les modes de prises en charge existants (réseaux) et analyse de leur efficience ;
- Contribution à l'élaboration d'un (des) modèle(s) type(s) de réseau de prise en charge sur la base de critères d'efficience et de qualité, en collaboration avec les sociétés savantes concernées.

b) Autres partenaires

ARS –ES – professionnels de santé concernés - DGOS.

c) Indicateurs de suivi

- 1. Bilan sur les réseaux de soins existants et transmission de ce bilan aux ARS et à la DGOS
- 2. Élaboration d'un(des) modèle(s) de prise en charge et diffusion à la DGOS, aux ARS, professionnels et établissements de santé

d) Durée de réalisation de l'action

Entre 2012 et 2016.

e) Echancier d'évaluation

- Suivi annuel des DV de rein et de CSH
- À la fin de 2016 : bilan sur les réseaux de soins mis en place (facteurs de réussite – difficultés – solutions envisageables, etc....).

sommaire

du protocole DGS / Agence de la biomédecine

- 1. Coordination stratégique et échanges fonctionnels entre la DGS et l'Agence
 - 1.1 Organisations internes de la DGS et de l'Agence
 - 1.2 Relations bilatérales
 - 1.3 Conseil d'administration
 - 1.4 Instances consultatives
 - 1.5 Relations dans un cadre multilatéral (système d'agences)

- 2. Modes de collaboration sur les activités métiers de l'Agence
 - 2.1 Saisine pour expertise ou appui technique de l'Agence
 - 2.2 Élaboration des textes législatifs et réglementaires (le cas échéant)
 - 2.3 Gestion des contentieux
 - 2.4 Participation de l'Agence à l'action européenne et internationale
 - 2.5 Gestion des crises sanitaires

- 3. Modalités d'allocation des ressources à l'Agence
 - 3.1 Subvention pour charges de service public (SCSP) et plafond d'emplois
 - 3.2 Lien avec l'Assurance maladie (le cas échéant)

- 4. Modalités du suivi et du contrôle de gestion de l'Agence
 - 4.1 Suivi annuel du COP
 - 4.2 Performance et contrôle de gestion (volet ressources)

- 5. Relations de l'Agence avec les autres acteurs
 - 5.1 Relations avec les autres directions d'administration centrale et avec l'Assurance maladie
 - 5.2 Relations avec le cabinet
 - 5.3 Relations avec les autres agences nationales
 - 5.4 Relations avec les agences régionales de santé (ARS)

- 6. Communication avec les professionnels et le public

- 7. Dispositions diverses
 - 7.1 Modification du présent protocole
 - 7.2 Entrée en vigueur



Glossaire

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AMP	Assistance médicale à la procréation
ARS	Agence régionale de santé
CASA	Comité d'animation du système d'agences
CDPI	Centre de diagnostic préimplantatoire
CECOS	Centre d'étude et de conservation d'ovules (d'œufs) et de sperme humains
CICF	Contrôle interne comptable et financier
CMS	Comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine
CNIL	Commission nationale Informatique et Libertés
COM	Contrat d'objectifs et de moyens
COP	Contrat d'objectifs et de performance
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
CSP	Code de la santé publique
DGS	Direction générale de la santé (ministère de la Santé)
DGOS	Direction générale de l'offre de soins (ministère de la Santé)
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPN	Diagnostic prénatal
DSS	Direction de la sécurité sociale (ministère de la Santé)
EFS	Établissement français du sang
ETPT	Équivalent temps plein travaillé
FIV	Fécondation in vitro
H24	Fonctionnement 24h sur 24
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)
HPST (loi)	Loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
INCa	Institut national du cancer
InVS	Institut de veille sanitaire
PCA	Plan de continuité d'activité

Annexe 5

PEGH	Procréation, embryologie et génétique humaines
PMSI	Programme médicalisé des systèmes d'information
RFGM	Registre France Greffe de Moelle
RNR	Registre national des refus de prélèvement, géré par l'Agence de la biomédecine
SI	Système d'information
SIOS	Schéma interrégional d'organisation sanitaire
SIRH	Système d'information des ressources humaines
SNIIRAM	Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
SRA	Service de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine
SROS-PRS	Schéma régional d'organisation des soins (SROS) s'intégrant dans le projet régional de santé (PRS), en application de la loi HPST
ZIPR	Zone interrégionale de prélèvement et de répartition des greffons



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