

Agence de la biomédecine 10 années d'engagement pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients

A l'occasion des 4^{ème} journées de l'Agence de la biomédecine, du 28 au 29 mai 2015 à Paris, l'Agence de la biomédecine fête ses 10 ans. C'est le moment de revenir sur les résultats dans les différents champs d'activité de l'Agence au cours de ces 10 années passées au service des malades et aux côtés des professionnels, des hôpitaux et des associations de patients et de promotion du don. Son périmètre d'intervention lui donne la responsabilité de l'utilisation thérapeutique des éléments et produits du corps humain (à l'exception du sang). Les progrès dans ce domaine sont rapides et soulèvent des questions éthiques. La loi de bioéthique encadre ce domaine d'activités. A la frontière du questionnement médical, scientifique, éthique et de l'accompagnement des professionnels sur le terrain, le travail de l'Agence de la biomédecine avec ses partenaires poursuit toujours le même but : l'intérêt des patients.

Périmètre d'intervention de l'Agence de la biomédecine :

L'Agence de la biomédecine est une agence sanitaire de l'État créée par la loi de bioéthique de 2004. Elle encadre, accompagne, évalue et informe **pour améliorer l'accès aux soins et la qualité de vie des patients** dans les domaines :

- du **prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques** (moelle osseuse, sang périphérique et sang placentaire) ;
- de l'**assistance médicale à la procréation (AMP)** ;
- des **diagnostics prénatal (DPN), préimplantatoire (DPI) et génétique** ;
- et de la **recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh)** et l'embryon humain.

Réunir au sein d'une même agence gouvernementale une expertise dans tous ces domaines fait de l'Agence de la biomédecine un modèle unique au monde dont le savoir faire est reconnu à l'échelle internationale.

Les missions de l'Agence de la biomédecine

Ses missions générales

- contribuer au respect de la loi, de la réglementation et des règles sanitaires dans les domaines relevant de sa compétence ;
- participer à l'élaboration, l'évolution et l'application de la réglementation pour ces activités ;
- évaluer l'activité des équipes et les résultats des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence dans un but d'amélioration des pratiques ;
- soutenir la recherche médicale et scientifique.

Ses missions spécifiques

- encadrer le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, du donneur au receveur ;
- gérer le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse (registre France Greffe de Moelle), la liste d'attente des personnes en attente de greffe, le registre national des refus pour le don d'organes, le registre national des donneurs vivants et le registre national des tentatives de fécondations *in vitro* ;
- autoriser et contrôler la recherche sur l'embryon, les centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI) et les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), agréer les praticiens pour les activités de DPI et de génétique ;
- mettre en œuvre des dispositifs de vigilance pour l'assistance médicale à la procréation et la greffe ;
- promouvoir le don de moelle osseuse, d'ovocytes et de spermatozoïdes, d'organes et de tissus, à travers des campagnes de communication nationales et en collaboration avec les professionnels de santé, ses partenaires institutionnels (ARS, autres agences sanitaires...) et les associations de patients.

La loi de bioéthique de 2011 a par ailleurs confié à l'Agence de la biomédecine une mission d'information du Parlement et du Gouvernement sur les neurosciences.

Chiffres clés, faits marquants et objectifs par thématique

Don prélèvement et greffe d'organes et de tissus

Objectifs

- Augmenter le nombre de greffes
- Organiser et améliorer la chaîne du prélèvement à la greffe
- Encourager le don de rein du vivant

Chiffres clés

Greffe d'organes :

Actuellement, **54 659 personnes sont porteuses d'un greffon fonctionnel** en France

En 2014 :

- 20 311 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organe
- 5 357 personnes ont été greffées (+4,5% en un an)
- 16% des greffes de rein ont été réalisées grâce à un don du vivant

Greffe de tissu

En 2014 :

7 951 patients ont eu besoin d'une greffe de cornée et 4 272 ont été greffées

En 10 ans (de 2005 à 2014) 38 270 greffes de cornées ont été réalisées

Faits marquants

En 10 ans (2005-2014), on constate :

- Une augmentation du nombre de greffes d'organes de près de +26%
2005 : 4 238 greffes d'organes
2014 : 5 357 greffes d'organes
- Une augmentation du nombre de greffes rénales à partir de donneur vivant de +161%
2005 : 197 greffes rénales à partir de donneur vivant
2014 : 514 greffes rénales à partir de donneur vivant
- Une amélioration globale de la survie des greffons

En 2014 : le cap symbolique des 10 000 cornées prélevées a été franchi

Don, prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse, sang périphérique et sang de cordon)

Objectifs

- Augmenter le nombre de donateurs volontaires de moelle osseuse dans le Registre national France Greffe de Moelle géré par l'Agence
- Faciliter la recherche de donateurs compatibles par les équipes de greffe
- Favoriser la conservation pour un usage public du sang de cordon

Chiffres clés

235 486 donateurs volontaires de moelle osseuse inscrits sur le registre France Greffe de Moelle au 31 décembre 2014

Plus de 31 000 unités de sang placentaire stockées au 31 décembre 2013

Faits marquants

2013 : 10 000^{ème} greffe de cellule souche hématopoïétique non apparentée effectuée en France

2014 : 25 millions de donateurs volontaires de moelle osseuse dans le monde

Assistance médicale à la procréation et don de gamètes

Objectifs

- Autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP)
- Améliorer les conditions d'accès à l'AMP et l'évaluation des pratiques
- Encourager le don d'ovocytes et le don de spermatozoïdes

Chiffres clés

Depuis 2005 :

Près de 200 000 enfants sont nés à la suite d'une prise en charge en AMP dont près de 12 000 à la suite d'un don de gamètes

En 2013 : 23 651 enfants nés après une AMP

456 femmes ont donné leurs ovocytes pour permettre à des couples d'avoir le bonheur d'être parents

2 673 couples étaient en attente d'un don d'ovocytes

Faits marquants

2010 : Règles de bonnes pratiques en AMP. Elles représentent un effort de structuration de ce champ d'activité par l'Agence, décidé en collaboration avec les professionnels de santé. Elles formalisent à un moment donné les conditions de prise en charge par les professionnels des couples en AMP, dans le respect de la réglementation et l'objectif de garantir la qualité comme la sécurité des soins.

2013 : 1^{ère} publication de l'évaluation des centres d'AMP à partir de données agrégées des rapports d'activité des centres, dans un souci de transparence et dans le but de fournir aux centres des indicateurs leur permettant d'identifier des pistes d'amélioration de leurs pratiques avec l'objectif de faciliter l'accès des patients à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire.

Diagnostic préimplantatoire, diagnostic prénatal et génétique postnatale

Objectifs

- Prendre en charge avant la naissance
- Éviter les situations d'errance diagnostique

Chiffres clés

en 2013 :

141 naissances ont eu lieu après un diagnostic pré-implantatoire

En 2014 :

Plus de 1 500 diagnostics de maladies différentes sont disponibles

Chaque année, 400 000 personnes ont accès à un test génétique prescrit par un médecin.

Faits marquants

2010 : publication du premier rapport d'activité en génétique à l'Agence sur l'activité 2009. Aujourd'hui, le rapport publié par l'Agence en Génétique post-natale est unique en la matière en Europe

2012 : ouverture d'un 4^{ème} centre de DPI en France, le centre de Nantes, qui entre en activité en 2013

2014 : ouverture d'un site internet destiné au grand public et aux patients

Recherche sur les cellules souches embryonnaires et sur l'embryon humains

Objectifs

- Permettre des progrès médicaux majeurs dans des conditions éthiques rigoureuses
- Autoriser et contrôler la recherche

Chiffres clés

Depuis 2004 :

73 protocoles de recherche (autorisations d'importation et de conservation non comptabilisées) ont été autorisés

39 de ces protocoles sont actuellement en cours

Actuellement, plus de 39 équipes sont autorisées à mettre en œuvre un protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines ou l'embryon

Faits marquants

Les premiers essais cliniques issus des travaux de recherche autorisés par l'Agence de la biomédecine commencent à émerger dans les équipes en France

Contact presse : PrPa pour l'Agence de la biomédecine

Catherine Gros & Isabelle Closet catherine.gros@prpa.fr / isabelle.closet@prpa.fr

Tel : 01 46 99 69 69

Pour en savoir plus :

www.journees-agence-biomedecine.fr

[@ag_biomedecine](#) #biomedecine2015