

# RAPPORT ANNUEL

2016

01

**IDENTITÉ**

**Les missions  
de l'Agence  
de la biomédecine**

p. 4

**Faits marquants**

p. 6

**Édito croisé**

p. 8

**De nouveaux  
plans stratégiques  
à l'horizon 2021**

p. 14

**L'Agence en région**

p. 18

**Expertise médicale  
et scientifique**

p. 22

**Organigramme**

p. 26

02

**VALEURS**

**Transparence**

p. 30

**Équité**

p. 32

**Éthique**

p. 34

03

**MISSIONS**

**Don, prélèvement, greffe d'organes et de tissus**  
p. 38

**Don, prélèvement, greffe de cellules souches hématopoïétiques**  
p. 52

**Assistance médicale à la procréation, don de gamètes**  
p. 66

**Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire, génétique postnatale**  
p. 76

**Promotion de la recherche**  
p. 82

**Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain**  
p. 84

**Information sur les neurosciences**  
p. 87

**Action européenne et internationale**  
p. 88

**Action dans les territoires d'Outre-Mer**  
p. 91

04

**RESSOURCES**

**Ressources humaines**  
p. 94

**Communication interne**  
p. 97

**Centre de documentation**  
p. 99

**Expertise juridique**  
p. 100

**Systèmes d'information**  
p. 103

**Une nouvelle comptabilité budgétaire**  
p. 106

05

**ANNEXES**

**Compétences juridiques en matière d'autorisation et d'inspection**  
p. 112

**Bilan 2016 de la mise en œuvre du Contrat d'objectifs et de performance (COP)**  
p. 114

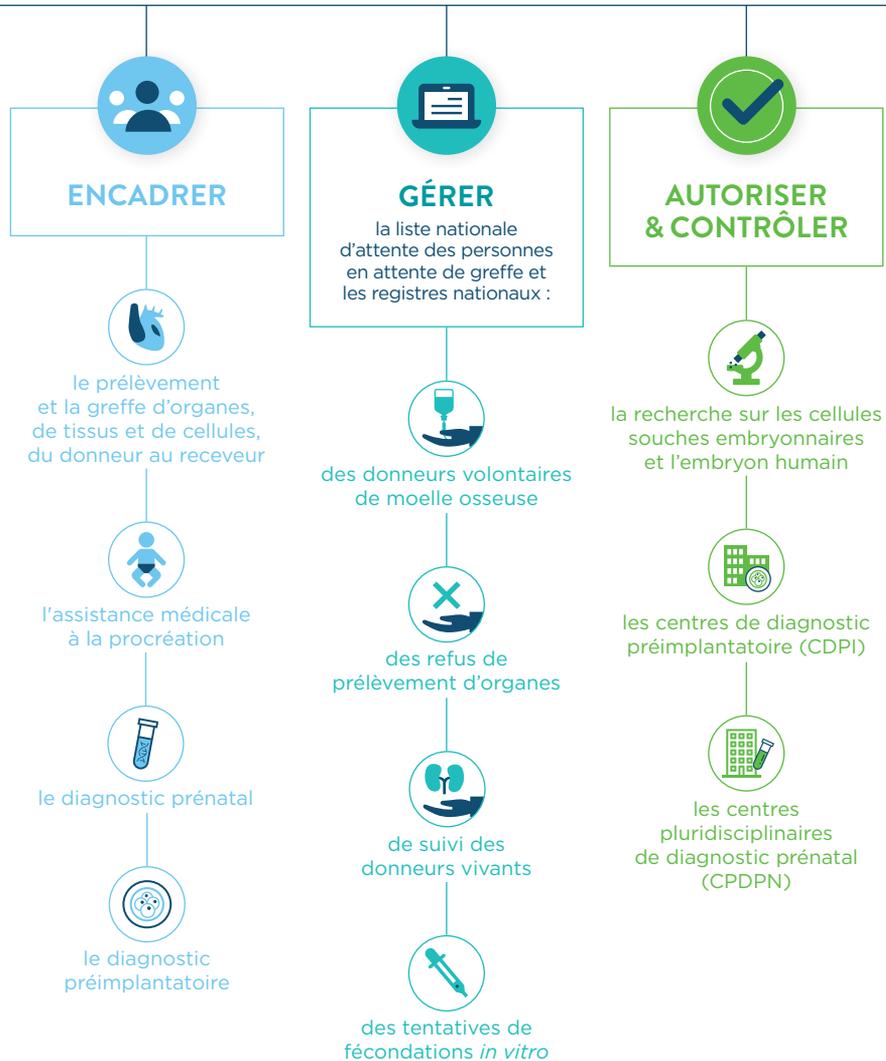
**Éléments de bilan du Contrat d'objectifs et de performance 2012-2016**  
p. 118

**Composition des instances**  
p. 119

**Glossaire des sigles**  
p. 126

# LES MISSIONS DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

*Encadrer,  
accompagner,  
évaluer et informer  
pour améliorer  
l'accès aux soins  
et la qualité de vie  
des patients*





# FAITS MARQUANTS

# 5 891

**GREFFES D'ORGANES ONT ÉTÉ RÉALISÉES EN FRANCE EN 2016, SOIT 2,5 % DE PLUS QU'EN 2015**

L'objectif d'atteindre 5 700 greffes annuelles au terme du Plan greffe 2012-2016 a été dépassé. Ainsi, en cinq ans, le nombre de greffes d'organes a augmenté de 17 %. Cela a notamment été possible grâce à la générosité des donateurs, à la mobilisation quotidienne des équipes hospitalières spécifiquement formées et au soutien des associations et des pouvoirs publics. Cette croissance de l'activité se fait par le développement parallèle de toutes les sources de prélèvements de greffons, sans en privilégier une par rapport à l'autre (mort encéphalique, Maastricht III et don du vivant).

Le site qui répond à toutes les questions du public sur le don et la greffe d'organes :

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)

## DONS D'ORGANES, TOUS CONCERNÉS

La loi de modernisation de notre système de santé\* réaffirme et renforce le principe du consentement présumé au don d'organes et de tissus, précise les modalités d'expression du refus de prélèvement et clarifie le rôle des proches, pour une mise en œuvre au 1<sup>er</sup> janvier 2017. Pour accompagner l'entrée en vigueur et la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions, dans un contexte de méconnaissance apparente du public, l'Agence de la biomédecine a mené deux campagnes de communication nationale à destination du grand public en juin, à l'occasion de la 16<sup>e</sup> édition de la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe et de reconnaissance aux donateurs, puis en novembre et décembre 2016. La campagne télévisée « Don d'organes : tous concernés » en juin était complétée par une campagne d'affichage et une refonte du site internet [www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr), et en novembre une campagne radio. L'objectif de ces campagnes était d'expliquer avec pédagogie que « Vous êtes donneur. Sauf si vous ne voulez pas être donneur » et d'informer sur les différentes modalités permettant d'exprimer son refus de prélèvement.

(\* n° 2016-41 du 26 janvier 2016)

Depuis janvier 2017, les demandes d'inscription sur le Registre national des refus peuvent se faire directement en ligne sur [www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)



## OBJECTIFS REMPLIS POUR LES PLANS

L'Agence de la biomédecine et ses partenaires ont rempli les objectifs des plans d'actions stratégiques en matière de prélèvement et greffe d'organes, de tissus, de CSH, et de procréation, embryologie et génétique humaines pour la période 2012-2016. Les chantiers engagés sur la base de ces plans ont abouti à des résultats d'activité très encourageants, tout en augmentant encore l'exigence en termes de sécurité, de qualité et d'équité, dans l'intérêt des patients.

Pour en savoir plus p.14 - 16



**VOUS ÊTES DONNEUR. SAUF SI VOUS NE VOULEZ PAS ÊTRE DONNEUR.**

La loi fait de chaque Français un donneur d'organes et de tissus présumé. On peut être contre bien sûr et dire de non à tout le fois après. La meilleure façon est de s'inscrire sur le registre national des refus. Mais vous pouvez aussi exprimer votre opposition à vos proches par écrit ou par oral. Pour toute question sur le registre national des refus ou les autres modalités d'expression du refus, rendez-vous sur [dondorganes.fr](http://dondorganes.fr)

DONDORGANES.FR  
01 69 33 37 34

DON D'ORGANES TOUS CONCERNÉS Agence de la biomédecine



## PREMIÈRE CAMPAGNE NATIONALE À LA RADIO POUR LE DON DE MOELLE OSSEUSE

Pour la première fois, le don de moelle osseuse était présent sur les ondes pendant la 11<sup>e</sup> semaine de mobilisation du 14 au 20 mars. Un spot de 30 secondes a été largement diffusé pour sensibiliser en priorité les jeunes hommes et les inciter à devenir donneur de moelle osseuse. Le post-test après la campagne montre que ce spot radio est considéré à 90 % comme un bon moyen d'informer et d'attirer l'attention sur l'acte de don. En parallèle, deux bus aux couleurs du don de moelle osseuse sillonnaient les routes, faisant étape dans 12 villes.

[www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr)

don de moelle osseuse

@moelleosseuse

## 30 ANS DU REGISTRE FRANCE GREFFE DE MOELLE, ÇA SE FÊTE ?

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



*« Depuis 30 ans, le Registre France Greffe de Moelle permet aux médecins greffeurs d'accéder aux donneurs du monde entier, facilitant ainsi l'accès à la greffe de CSH pour un nombre toujours croissant de patients. »*

**Dr Evelynne Marry,**  
Directrice du prélèvement et de la greffe de cellules souches hématopoïétiques

**40 %**  
DE DONNEUSES D'OVOCYTES EN PLUS

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



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

À compter du 1<sup>er</sup> décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance, en matière d'organes, de tissus, de cellules, de préparation de thérapie cellulaire et de lait maternel à usage thérapeutique, en complément de ses missions d'AMP vigilance. L'Agence de la biomédecine a désormais pour rôle la mise en œuvre de ce dispositif qui relevait jusqu'à présent de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).



**Anne Courrèges**

*Directrice générale  
de l'Agence de la biomédecine*

**Sophie Caillat-Zucman**

*Présidente du conseil d'administration  
de l'Agence de la biomédecine*

## UNE ANNÉE DE MOBILISATION ET DE TRANSITION



**Quels sont les principaux chantiers qui ont marqué l'année 2016 pour l'Agence de la biomédecine ?**

**Sophie Caillat-Zucman** L'année 2016 a été placée sous le signe de la concertation à l'Agence de la biomédecine. Cette année nous a permis d'engager une vaste démarche participative pour effectuer le bilan de nos actions et préparer l'avenir.

**Anne Courrèges** En 2016, nous avons mis en œuvre des chantiers structurants pour tenir compte de réformes nationales. Par exemple, avec le regroupement de plusieurs régions dans le cadre de la loi du 16 janvier 2015, il est apparu nécessaire de revoir l'organisation territoriale des services de régulation et d'appui (SRA), notamment dans la région Centre-Val de Loire et dans les

# CROISÉ

régions Midi-Pyrénées et Languedoc-Roussillon devenues la région Occitanie. Les SRA étant les interlocuteurs uniques des agences régionales de santé, notre choix a été d'adapter notre organisation à celle des nouvelles régions, en concertation avec les acteurs locaux, associatifs, professionnels de santé et institutionnels. Pour la région Centre-Val de Loire, cette évolution de la carte territoriale a pu aussi nous amener à modifier l'organisation de certains prélèvements et l'attribution des organes. C'est la raison pour laquelle nous avons opté pour la mise en place d'une phase pilote d'une durée d'un an.

## Quels ont été les impacts du vote de la loi de modernisation de notre système de santé ?

**Sophie Caillat-Zucman** La loi de modernisation de notre système de santé, adoptée le 26 janvier, a vu plusieurs de ses décrets d'application publiés en 2016. C'est le cas des textes réglementaires d'application sur les modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes et de tissus, de l'intégration de la biovigilance à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2016 dans les compétences de l'Agence de la biomédecine, l'entrée de représentants d'associations dans le conseil d'administration de l'Agence, ou de la nomination d'un déontologue.

**Anne Courrèges** La loi de modernisation de notre système de santé a réaffirmé et renforcé le principe du consentement présumé en matière de don d'organes et de tissus, précisé les modalités d'expression du refus de prélèvement et clarifié le rôle des proches. Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance organes, tissus, cellules et lait maternel à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2016 en complément de ses missions d'AMP vigilance. L'Agence de la biomédecine assure désormais la responsabilité de ce dispositif qui relevait jusqu'à présent de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce transfert conforte l'attention que l'Agence de la biomédecine portait déjà aux questions de qualité et de sécurité, dans une logique d'amélioration des pratiques, par exemple par sa responsabilité en matière d'AMP vigilance.

## Comment l'Agence de la biomédecine prépare-t-elle l'avenir ?

**Sophie Caillat-Zucman** En 2016, ont été réalisés le bilan du Contrat d'objectifs et de performance (COP) et celui des plans d'actions portant sur la période 2012-2016. L'Agence de la biomédecine a mis en place une démarche participative pour la rédaction du prochain COP et des propositions au ministère pour les prochains Plan prélèvement et greffe d'organes et tissus, Plan prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques et Plan Procréation





embryologie et génétique humaines.

**Anne Courrèges** Le Contrat d'objectifs et de performance 2012-2016 de l'Agence de la biomédecine comportait quatre orientations stratégiques, déclinées en objectifs de performance et en indicateurs. Le bilan de ce deuxième COP montre qu'il a poursuivi l'accompagnement de la montée en puissance de l'Agence de la biomédecine dans un contexte de développement de ses missions et de croissance de l'activité. Sur la base de ce bilan, il a été proposé que le prochain COP, conclu entre l'État et l'Agence, soit structuré autour de quatre thèmes médicaux et scientifiques articulés avec les prochains plans ministériels et couvrant le cœur de métier de l'Agence de la biomédecine et d'un axe transverse ciblant 7 objectifs stratégiques.

**Sophie Caillat-Zucman** De même, les chantiers engagés sur la base des plans d'action 2012-2016 en matière de greffe d'organes et de tissus, de greffe de cellules souches hématopoïétiques et de procréation, embryologie et

génétique humaines sont montés

en puissance, permettant d'obtenir des résultats très encourageants.

L'augmentation de l'activité a rendu encore plus nécessaire l'exigence de l'Agence de

la biomédecine en termes de sécurité, de qualité et d'équité. Un certain nombre de chantiers lancés au cours de la période 2012-2016 vont se poursuivre dans le cadre des nouveaux plans stratégiques, à l'instar du programme Maastricht III ou de la construction de scores.

## De quelle manière le nouveau COP et les nouveaux plans ont-ils été élaborés ?

**Anne Courrèges** Un travail de mobilisation et de réflexion a été mené en interne et avec nos tutelles et directions ministérielles partenaires sur le COP. Nous avons souhaité mettre en place une démarche participative. Ce travail a été effectué par l'intermédiaire de groupes de travail et d'appels à contribution sur l'Intranet de l'Agence. De la même manière, une démarche participative a permis d'associer nos partenaires externes, avec des appels à contributions et des réunions thématiques, afin d'élaborer avec eux des propositions de plans d'action stratégiques soumis au ministère de la santé.

## Quels nouveaux objectifs l'Agence de la biomédecine s'est-elle fixés ?

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



# — CROISÉ



**Anne Courrèges** Pour atteindre ces résultats en 2021, nous devons tous nous mobiliser et travailler ensemble, collaborateurs de l'Agence, professionnels de santé, associations, acteurs institutionnels, médias, citoyens... Cette mobilisation collective sera essentielle sur toute la durée des plans, car ils concernent des activités difficiles, sensibles et qui s'exercent sans discontinuer. La réussite de ces plans stratégiques se jouera en effet à l'hôpital, à travers les relais et la mobilisation des associations de patients, mais aussi avec l'accompagnement des pouvoirs publics. Tous les maillons de cette chaîne de solidarité contribueront à l'atteinte des objectifs ainsi fixés.



01

# IDENTITÉ

---

L'Agence de la biomédecine est un établissement public national créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, relevant du ministère de la santé. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus, de cellules souches hématopoïétiques, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Par ailleurs, elle autorise, suit, évalue et contrôle les projets de recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires humaines. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance en complément de ses missions d'AMP vigilance.



De nouveaux  
plans stratégiques  
à l'horizon 2021

p. 14

L'Agence en région

p. 18

Expertise médicale  
et scientifique

p. 22

Organigramme

p. 26



agence de la  
biomédecine

## DE NOUVEAUX PLANS STRATÉGIQUES À L'HORIZON 2021

*En 2016, ont été réalisés le bilan de son Contrat d'objectifs et de performance et celui de ses plans d'actions stratégiques 2012-2016. L'Agence de la biomédecine a mis en place une vaste démarche participative pour construire, avec le ministère de la santé, les nouveaux plans stratégiques en concertation avec les acteurs internes et externes de l'Agence.*

### Plans 2012-2016 : un bilan encourageant

Les chantiers engagés en matière de greffe d'organes et de tissus, de greffe de cellules souches hématopoïétiques et de procréation, embryologie et génétique humaines ont obtenu des résultats

très encourageants. L'objectif des 5 700 greffes d'organes annuelles fixé pour fin 2016 par le Plan d'action stratégique Greffe 2012-2016 a été dépassé. L'année 2016 a été marquée par une augmentation de l'activité de greffes d'organes de près de 2,5 %, tous organes confondus, permettant d'atteindre 5 891 greffes d'organes au 31 décembre 2016 contre 5 746 l'année précédente.

En matière de greffe de cellules souches hématopoïétiques, le Plan 2012-2016 visait à mieux répondre aux besoins des cliniciens pour traiter leurs patients. L'objectif de 240 000 donneurs volontaires de moelle osseuse inscrits sur le registre français a été atteint dès le 16 juin 2015. Au 31 décembre 2016, le registre comptait un total de 263 339 donneurs. 20 469 nouveaux donneurs ont été inscrits en 2016.

Le Plan 2012-2016 relatif à la procréation, l'embryologie et la génétique humaines comportait quatre grands axes : l'offre de





soins, la qualité et la sécurité, le suivi des activités et leur évaluation, ainsi que l'anticipation sur les développements techniques et l'innovation. Sur chacun de ces axes, des progrès ont été réalisés en cinq ans. Plusieurs outils ont été mis en œuvre au cours des dernières années pour favoriser l'accès aux soins des couples infertiles en attente d'aide médicale à la procréation, l'évaluation du fonctionnement du système français d'assistance médicale à la procréation s'est poursuivie, tandis que plusieurs arrêtés ont été publiés en vue d'améliorer les pratiques.

### Fixer des objectifs pour 2017-2021

Les trois nouveaux plans d'actions stratégiques pour 2017-2021 sont très ambitieux. Ils visent à développer l'activité tout en maintenant un haut niveau d'exigence en matière de qualité, de sécurité et d'équité, pour répondre toujours mieux aux besoins des patients. Une démarche participative a permis de mobiliser les partenaires externes de l'Agence de la biomédecine, par des appels à contributions et des réunions thématiques, afin d'élaborer avec

eux des propositions de plans d'action stratégiques qui ont été soumis au ministère de la santé et validés par lui.

Le nouveau Plan prélèvement et greffe d'organes et de tissus 2017-2021 vise la réalisation de 7800 greffes d'organes par an, soit 115 greffes par million d'habitants. Ce chiffre se décompose en 6800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés, dont 500 greffes d'organes à partir de donneurs décédés après arrêts circulatoires (DDAC), et 1000 greffes à partir de donneurs vivants. Pour les tissus, le nouveau plan viserait à tendre à l'autosuffisance. L'atteinte de ces objectifs supposerait d'augmenter et de diversifier le prélèvement à partir de donneurs décédés et de renforcer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants.



## DON DE MOELLE OSSEUSE : RECRUTER PLUS DE JEUNES HOMMES

Tous les ans en France, près de 2 000 malades ont besoin d'une greffe de moelle osseuse. Bien que le registre français compte 263 339 donneurs inscrits, il est indispensable que de nouveaux donneurs s'inscrivent chaque année. Pour la première fois en 2016, les jeunes hommes ont été au cœur de la semaine nationale de mobilisation pour le don de moelle osseuse, qui visait à les informer et à les sensibiliser en priorité. En effet, les hommes ne représentent que 34 % des inscrits sur le registre français, alors qu'ils représentent 65 % des donneurs prélevés! Pourtant un prélèvement de cellules de moelle osseuse effectué chez un homme, et a fortiori un homme de moins de 40 ans, offre, pour des raisons immunologiques, de meilleures chances de succès pour le greffé.



Pour atteindre les nouveaux objectifs fixés par le Plan d'actions PEGh 2016-2021, qui vise l'auto-suffisance nationale en matière de dons de gamètes et ambitionne d'assurer une offre équitable dans la préservation de la fertilité sur tout le territoire, l'effort de communication et de sensibilisation au don doit être poursuivi. Seule la mobilisation de l'Agence de la biomédecine et de ses partenaires permettra notamment d'augmenter le nombre de donneurs de spermatozoïdes et de donneuses d'ovocytes.

Enfin, de nouveaux objectifs sont fixés à l'Agence de la biomédecine dans le cadre du Plan prélèvement et greffe de CSH 2017-2021. Ils visent à améliorer quantitativement et qualitativement le registre français en recrutant plus de donneurs parmi les hommes jeunes et en diversifiant leurs origines géographiques. Le registre devra compter 310 000 donneurs inscrits à fin 2021, avec chaque année 75 % des nouveaux donneurs inscrits âgés de moins de 30 ans dont 50 % de sexe masculin, et au moins 40 % de nouveaux phénotypes HLA au niveau national.

## UNE DÉMARCHE PARTICIPATIVE EN INTERNE

*La démarche collaborative mise en œuvre autour de l'élaboration du Contrat d'objectifs et de performance (COP) a fortement mobilisé tous les métiers et les services de l'Agence de la biomédecine, avec ses interlocuteurs institutionnels, en 2016.*



*"Grâce à cette démarche contributive, s'appuyant pour la première fois sur un espace dédié sur Intranet, une véritable culture collaborative s'installe à l'Agence de la biomédecine."*

**Philippe de Bruyn**

*Directeur général adjoint chargé des ressources à l'Agence de la biomédecine*

L'année 2016 a été placée sous le signe de la concertation à l'Agence de la biomédecine. Un travail de mobilisation et de réflexion a été mené en interne et avec les tutelles autour des chantiers structurants, pour effectuer le bilan de ses actions et préparer l'avenir. Ce travail a pris la forme d'une démarche participative ouverte à l'ensemble des équipes, avec des groupes de travail et des

appels à contribution sur l'Intranet de l'Agence.

Selon le principe de cette démarche participative, les équipes et les directions ont développé le mode collaboratif. Par exemple au niveau des différents services Ressources, la Direction juridique a sensibilisé les agents à la sécurité juridique des données sensibles, et la Direction des

Systèmes d'information les a sensibilisés à la sécurité de l'information. De même, la Direction des Affaires financières s'est fortement mobilisée auprès de l'ensemble des directions pour accompagner l'évolution vers la nouvelle comptabilité budgétaire et le service facturier. La qualité des relations nouées à cette occasion sera un gage de performance pour l'avenir de l'Agence de la biomédecine.

## L'AGENCE EN RÉGION

*La réforme territoriale a conduit l'Agence de la biomédecine à réfléchir à l'évolution de son organisation en région. À la faveur de cette réforme, deux régions ont fait l'objet de modifications au sein du dispositif territorial de l'Agence de la biomédecine : la région Centre-Val de Loire et la nouvelle région Occitanie.*

### UNE NOUVELLE ORGANISATION TERRITORIALE

---

15

RÉGIONS ADMINISTRATIVES  
EN MÉTROPOLE ET OUTRE-MER  
ET 2 COLLECTIVITÉS  
ULTRA-MARINES

---

7

ZONES INTERRÉGIONALES  
DE PRÉLÈVEMENT ET  
DE RÉPARTITION DES GREFFONS

---

4

SERVICES DE RÉGULATION  
ET D'APPUI

---

L'organisation de l'Agence de la biomédecine en région s'appuie sur un dispositif territorial qui lui est propre et qui a évolué à différentes reprises depuis la création de l'Établissement français des Greffes, puis la création de l'Agence de la biomédecine qui lui a succédé.

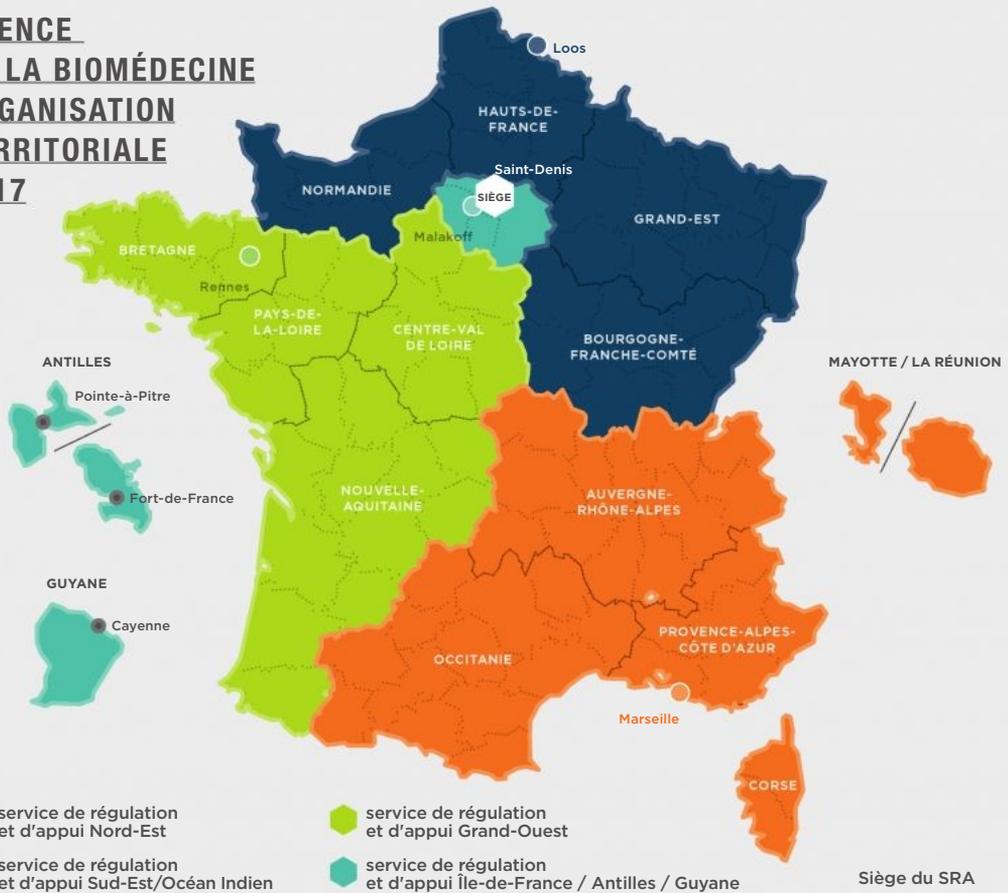
En 1999, les coordinations inter-régionales (CIR) de l'Établissement français des Greffes ont changé de nom pour devenir les "services de régulation et d'appui" (SRA). En 2001, il est apparu nécessaire, compte tenu des inégalités d'accès à la greffe et des disparités constatées entre les inter-régions (superficie, population...), de modifier la sectorisation. Enfin, lors de sa création en 2005, l'Agence de la biomédecine a conservé cette sectorisation. Depuis le 2 avril 2007, sept zones inter-régionales de prélèvement (ZIPR) sont ainsi rattachées à quatre services de régulation et d'appui (SRA) : le Nord-Est, le Sud-Est/Océan indien, le Grand Ouest et l'Île-de-France/Centre/Antilles/Guyane.

#### Favoriser le dialogue avec les ARS

---

L'Agence de la biomédecine a saisi l'opportunité de la réforme territoriale, qui réduit le nombre de régions métropolitaines, pour revoir l'organisation territoriale de l'Agence et du prélèvement et y apporter davantage de cohérence. La région Centre-Val de Loire présentait la particularité de relever administrativement de deux SRA différents. L'Eure-et-Loir et le Loiret, qui étaient rattachés à l'Île-de-France, ont été réintégrés à la région Centre-Val de Loire, relevant désormais du SRA Grand-Ouest. La région Occitanie pour sa part, nouvellement créée, regroupe deux régions qui étaient jusqu'à présent rattachées respectivement chacune à un SRA distinct (Sud-Est pour ce qui concerne l'ancienne région Languedoc-Roussillon et Grand-Ouest pour Midi-Pyrénées). Le principe de la réunion administrative a été retenu afin de favoriser le dialogue avec les interlocuteurs locaux que sont les ARS. Elle relève désormais du SRA Sud-Est.

## AGENCE DE LA BIOMÉDECINE ORGANISATION TERRITORIALE 2017



## LA FRANCE EST PASSÉE DE 22 À 15 RÉGIONS

La réduction du nombre de régions constitue le deuxième volet de la réforme territoriale. La refonte de la carte des régions était incluse dans la loi du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, le nombre de régions est passé de 22 à 13 régions métropolitaines, 2 régions outre-mer et 2 collectivités outre-mer. Sept des régions métropolitaines sont le fruit du regroupement de deux ou trois régions. L'article 2 de la loi prévoit, pour ces sept nouvelles régions, la désignation d'un chef-lieu et d'un nom définitifs. Le décret qui fixe définitivement le nom et le chef-lieu des nouvelles régions françaises a été publié au Journal officiel du 29 septembre 2016.

## LA RÉFORME TERRITORIALE EN MARCHÉ

*Deux services de régulation et d'appui (SRA) ont été impactés par la réforme territoriale en 2016. Les docteurs Michèle Zannettacci et Christian Lamotte, témoignent de la mise en place de la réforme dans leur organisation.*



**Dr Michèle Zannettacci**  
*Chef de service du SRA  
Sud-Est/Océan Indien*

**Dr Christian Lamotte**  
*Chef de service du SRA  
Grand-Ouest à l'Agence  
de la biomédecine*

### Comment avez-vous préparé la réforme ?

**Dr Michèle Zannettacci** Dès que nous avons su que l'Occitanie avait vocation à relever dans son ensemble du SRA Sud-Est, nous avons pris rendez-vous avec la direction générale du CHU de Toulouse pour lui expliquer les modalités du basculement de l'ancienne région Midi-Pyrénées du SRA Grand-Ouest vers le SRA Sud-Est/Océan Indien. J'ai également pu me présenter aux équipes et à l'ARS lors de la journée de coordination en octobre 2016. En novembre,

nous avons organisé une visio-conférence pour présenter les conséquences des nouvelles régions sur l'attribution et la répartition des greffons aux greffeurs de Montpellier et de Toulouse en présence des représentants de l'ARS. De la pédagogie sur la réforme a pu être faite auprès d'associations notamment à l'occasion des rencontres sur l'évolution de la loi. Enfin, les équipes ont reçu en janvier 2017 un courrier indiquant le nom de leurs nouveaux interlocuteurs au SRA, aussi bien au niveau des cadres infirmiers que des médecins.

**Dr Christian Lamotte** Comme cette réforme a été annoncée très en amont, nous avons eu le temps de nous préparer entre SRA et avec les coordinations pour être opérationnels dès le début. La réorganisation a notamment impacté le système documentaire partagé. Sur le plan humain, cette réorganisation a été plus délicate, car certains collègues travaillaient ensemble depuis de nombreuses années. La préparation avec nos partenaires externes a été facilitée grâce aux relations régulières que nous entretenons avec les ARS. En revanche, cela a été un peu plus compliqué pour les équipes de greffe, du fait du grand nombre d'interlocuteurs.

### Quelles sont les conséquences de la réforme pour votre activité ?

#### **Dr Michèle Zannettacci**

Nous avons élargi la zone géographique de notre SRA, qui devient le plus grand des quatre SRA, avec plus de 20 millions d'habitants concernés. Nous avons augmenté nos réseaux de prélèvement, en ajoutant 12 établissements autorisés au prélèvement, ce qui constitue un total de 57 établissements autorisés au prélèvement de tissus et d'organes. L'activité de notre SRA augmente en ajoutant les 150 donneurs recensés et 65 prélevés en Midi-Pyrénées en 2016. Cela suppose aussi des déplacements plus fréquents pour assurer nos missions d'appui aux différents réseaux.

#### **Dr Christian Lamotte**

La réorganisation territoriale n'a pas entraîné une importante variation d'activité, car le périmètre de notre SRA était déjà très étendu. Nous avons une organisation délocalisée et collaborons avec quatre ARS différentes, dans une région où la dynamique de prélèvement et de greffe est historique, avec des hôpitaux et des équipes motivées. Notre activité enregistre une

croissance régulière, à un niveau déjà élevé. En revanche, nous allons gagner en cohérence territoriale notamment en région Centre-Val de Loire.

### Quel pourra être son impact sur la fréquence de vos réunions ?

**Dr Christian Lamotte** Le travail en équipe est essentiel. Si nos réunions de service se font sur tout le territoire du SRA, et se maintiendront au même niveau, nous organiserons nos réunions annuelles au plus près des équipes, au milieu de l'inter-région.

#### **Dr Michèle Zannettacci**

Pour nous aussi, le plus difficile sera de trouver un point central pour la réunion annuelle de nos coordinations, qui s'ajoutent aux visites des binômes et aux journées des réseaux. En septembre 2017, nous avons opté pour Avignon.

## VEILLER À L'ÉQUITÉ ENTRE LES RÉGIONS LORS DE L'ATTRIBUTION DES GREFFONS AUX PATIENTS

Le taux d'accès à la greffe doit être identique pour tous les patients sur le territoire national, quel que soit le centre hospitalier où il est soigné. Plus la taille des régions augmente, plus les disparités régionales se réduisent. En revanche, certaines disparités locales peuvent perdurer, même si elles sont moins visibles. L'Agence de la biomédecine, en analysant finement les données de répartition des greffons et en corrigeant d'éventuels effets marginaux, veille à préserver l'équité des patients face à la greffe dans toutes les régions.

## DÉFINIR LES NOUVELLES MODALITÉS D'AUDIT PRÉLÈVEMENT MULTI-ORGANES TISSUS (PMOT)

L'Agence de la biomédecine pilote depuis 2006 la certification des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes et/ou de tissus. Ce dispositif volontaire a permis la certification de plus de 50 % des coordinations hospitalières de prélèvements d'organes et de tissus par l'Agence de la biomédecine. En 2017, l'Agence de la biomédecine souhaite renforcer la promotion de la qualité et de la sécurité sanitaire dans le domaine du prélèvement, en intégrant la réalisation d'audits dans le rôle d'appui des services de régulation et d'appui (SRA) auprès des coordinations hospitalières.

Tout au long de l'année 2016, un groupe de travail élargi s'est réuni régulièrement pour définir les nouvelles modalités d'audit des coordinations hospitalières qui feront désormais partie intégrante de la mission d'appui de binômes issus des SRA aux coordinations de leur réseau. L'audit de l'activité sera précédé d'une autoévaluation réalisée par l'établissement de santé. Le guide rédigé par le groupe de travail a pour objet d'aider les équipes de prélèvements et les directions qualité dans la préparation de l'autoévaluation, la réalisation de l'audit, et le suivi des recommandations éventuellement formulées dans le rapport d'audit. Ce référentiel s'appuie sur les textes réglementaires, les règles de bonnes pratiques et les recommandations de l'Agence de la biomédecine en matière de prélèvement.

## EXPERTISE MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE

*Les greffes innovantes permettent de faire avancer la recherche scientifique en améliorant la qualité de vie des patients.*



**Pr Lionel Badet**  
Chirurgien à l'Hôpital  
Edouard Herriot,  
Hospices civils de Lyon

### UN NOUVEAU CADRE DE FINANCEMENT DES GREFFES INNOVANTES

#### Quelle est la définition d'une greffe innovante ou composite ?

Le caractère innovant de la greffe ne se limite pas aux greffes composites. Les greffes composites sont rares et caractérisent le début d'une nouvelle ère en transplantations. Après la greffe qui sauve la vie, puis celle qui améliore la qualité

de vie des patients, s'est en effet ouverte à partir des années 2000 l'ère des greffes qui prennent en charge le handicap, avec deux types de transplantations pionnières : la greffe de main et la greffe de face. Les greffes composites se sont ensuite élargies à d'autres organes, comme la paroi abdominale ou l'appareil reproducteur.

## Votre équipe en a-t-elle pratiqué en 2016 ?

La première greffe d'avant-bras a eu lieu à Lyon il y a dix-sept ans. Depuis, nous en avons réalisé sept, soit la plus grosse « série » internationale sur un total de 64 greffes d'avant-bras en Occident. En 2016, seules trois greffes d'avant-bras ont été effectuées au niveau international. En trois ans, nous n'avons eu que quatre propositions d'avant-bras transmises par les coordinations hospitalières, ce qui paraît peu pour des patients dont la durée d'attente ne cesse d'augmenter. En revanche, les niveaux de complexité sont en évolution, avec une « proximalisation » du niveau lésionnel, passant du poignet au coude, puis à l'épaule, pour étudier si les résultats fonctionnels sont corrects et si les troubles de l'image corporelle du patient sont corrigés.

## Quel est le cadre scientifique et réglementaire dans lequel ces greffes d'avant-bras peuvent être réalisées en France ?

Jusqu'à présent, le cadre réglementaire était un Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) que les Hospices civils de Lyon avaient obtenu et renouvelé. Sept patients étaient concernés. Nous avons déposé un Programme de recherche médico-économique (PRME) pour lui donner une suite. Il vient d'être autorisé par l'ANSM pour deux centres de greffe, Lyon et Paris. Ce PRME devrait constituer l'articulation autour de laquelle vont se développer les greffes pour les patients incidents, c'est-à-dire qui vont être amputés dans les mois qui viennent. Il s'agirait de leur proposer le choix entre une greffe et une prothèse. Par ailleurs, un nouveau cadre juridique est en train de faire son

chemin. Un amendement à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 ouvre la porte à un cadre plus structuré de financement de greffes exceptionnelles, notamment pour éviter des pertes de chance pour des patients.\*

## Quel est le coût de ce type de greffe exceptionnelle ?

Le coût d'une greffe d'avant-bras (calculé ici hors activité de prélèvement), qui comprend la logistique de la transplantation, l'hospitalisation du patient, ses deux premiers mois de rééducation et les éventuelles complications, est de 50 000 à 70 000 euros. Il faut ensuite y ajouter la rééducation à raison de 7 à 8 heures par jour dans un centre spécialisé qui se monte à 110 000 euros la première année.

## Quels sont les résultats observés pour la qualité de vie du patient ?

Si l'on brosse un tableau rapide, l'objectif de retrouver l'autonomie est atteint pour les gestes de la vie courante. La qualité fonctionnelle et la dextérité sont variables selon la lésion : plus la lésion est proche de la main, meilleurs sont les résultats. La sensibilité de protection et la sensibilité proprioceptive sont acquises. Le patient retrouve jusqu'à 30 % d'une force musculaire normale. Le fait qu'il s'agisse d'une transplantation implique un suivi médical resserré avec prise en charge des complications fréquentes liées aux traitements immunosuppresseurs et un risque de rejet chronique et de perte des greffons au cours du temps, qui survient dans la plupart des cas décrits entre la 10<sup>e</sup> et la 15<sup>e</sup> année post-greffe, avec nécessité d'amputation des avant-bras.

## En quoi l'Agence de la biomédecine accompagne-t-elle les greffeurs dans le développement de ce type de greffes ?

En tant qu'Agence nationale impliquée dans le développement de l'activité de greffe, elle intervient pour donner son avis sur les protocoles déposés à l'ANSM ; c'est en ce sens un interlocuteur très important pour nous. Par ailleurs, l'Agence joue un rôle absolument crucial dans la recherche de greffons, l'identification des donneurs et le prélèvement. Pour mieux sensibiliser les coordinations à ce type de greffe, nous intervenons plusieurs fois par an pour les informer des résultats et leur montrer où en sont les autres équipes dans le monde.

8

**GREFFES D'AVANT-BRAS  
ET 10 GREFFES DE FACE  
RÉALISÉES EN FRANCE  
EN 10 ANS**

37

**37 GREFFES DE FACE  
RÉALISÉES DANS LE MONDE  
POUR 12 CENTRES ACTIFS**

64

**GREFFES D'AVANT-BRAS  
RÉALISÉES EN OCCIDENT  
ET 12 EN CHINE,  
DANS 24 CENTRES DE 12 PAYS**

\*après la publication des textes réglementaires

## LA BIOVIGILANCE, NOUVELLE COMPÉTENCE DE L'AGENCE



*Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance. Cette nouvelle compétence lui a été confiée par la loi de modernisation de notre système de santé de janvier 2016.*

La biovigilance est un dispositif national de surveillance des incidents et effets indésirables survenus lors du prélèvement, de la préparation et de l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments et des produits du corps humain que sont les organes, les tissus, les cellules, les préparations de thérapie cellulaire et le

lait maternel à usage thérapeutique. Ce dispositif, qui relevait auparavant de la compétence de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), concerne à la fois le donneur prélevé et le patient traité ainsi que toutes les étapes allant de la sélection du donneur au suivi du receveur.



### L'AMP VIGILANCE ÉVOLUE

Le décret régissant l'AMP vigilance, qui relève de la compétence de l'Agence de la biomédecine depuis sa création, a évolué dans le même esprit que les textes régissant la biovigilance. La volonté de l'Agence de la biomédecine est de rapprocher autant que possible l'AMP vigilance et la biovigilance, tout en maintenant leurs spécificités propres. Les deux vigilances évolueront en parallèle et les avancées de l'une bénéficieront à l'autre. Par exemple, l'outil AMP Vigie qui a servi de matrice à la conception de Biovigie sera développé sur la même tierce maintenance applicative (TMA) que l'outil Biovigie.

Le dispositif de biovigilance dont l'Agence de la biomédecine a la responsabilité depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016 s'inscrit dans le cadre de la réforme des vigilances portée par le ministère de la santé. Cette réforme vise à augmenter le nombre de déclarations faites par les professionnels afin d'améliorer les pratiques professionnelles et la qualité des soins. L'Agence de la biomédecine a déjà commencé à travailler étroitement avec les professionnels et les sociétés savantes à la mise en place progressive de ce dispositif.

## DÉVELOPPER UNE NOUVELLE APPROCHE

## ENTRETIEN

**Dr Jacques-Olivier Galdbart**

*Responsable des vigilances  
au Pôle Sécurité Qualité  
de la Direction générale  
médicale et scientifique  
à l'Agence de la biomédecine*

### Quelle est l'origine du transfert de la biovigilance ?

La responsabilité de la biovigilance avait été confiée par le législateur à l'ANSM mais la question de son accueil au sein de l'Agence de la biomédecine se posait depuis longtemps. Les connaissances et l'expertise en matière de biovigilance étaient déjà à l'Agence de la biomédecine, qui contribuait à l'élaboration de recommandations destinées à minimiser les risques dans le domaine des greffes d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques.

### Comment le transfert de compétence a-t-il été préparé ?

Nous avons anticipé le transfert en décidant de réorganiser l'ensemble de la mission et de revoir le périmètre de cette biovigilance pour la rendre plus opérationnelle et efficace. En nous basant sur les dix années de biovigilance à l'ANSM, nous avons proposé une révision réglementaire globale, en expliquant que certains événements peuvent être acceptés et considérés comme des aléas thérapeutiques inévitables, ce qui ne les empêche pas d'être surveillés. L'Agence de la biomédecine va ainsi définir ce qui est attendu et acceptable sur le plan populationnel en fonction

du type d'événement, de sa gravité et de son ordre de fréquence par rapport à la norme. Cette démarche nouvelle apporte des notions de surveillance qui n'existaient pas jusqu'à présent, car l'approche était entièrement déclarative.

### Comment ce dispositif va-t-il être mis en œuvre ?

La mise en place des référentiels de risques va être progressive et la réflexion va débiter au cours de l'année 2017. Les premières étapes de notre réflexion consistent à définir une méthode pour identifier et élaborer les critères, en commençant par les indications les plus fréquentes. Nous allons analyser le processus de greffe pour, à chaque étape, répertorier les risques d'effets indésirables déjà établis, publiés et connus ; donner à chaque événement une valeur en termes de santé publique reflétant sa criticité ; vérifier que ce risque n'est pas déjà couvert par une autre vigilance et enfin décider de ce qui est acceptable ou inacceptable via un consensus d'experts. Les publications des référentiels de risques suivront l'évolution des pratiques médicales. Néanmoins, en l'absence de publication de référentiel dans une indication donnée, nous conservons les procédures déclaratives qui avaient cours jusqu'à présent.

### Comment s'exerce cette mission en interne ?

L'équipe de biovigilance à l'Agence de la biomédecine est composée de quatre personnes, au sein du Pôle Sécurité Qualité dirigé par Sophie Lucas-Samuel. La biovigilance repose depuis 2004 sur un réseau d'environ 500 correspondants locaux de biovigilance, mis en place par l'ANSM, qui déclare les événements de biovigilance via un serveur de messagerie électronique sans système d'information dédié. Avec la publication du décret, leur profil a évolué (ils sont désormais tous médecins ou pharmaciens) et leur nombre est susceptible d'augmenter sensiblement en raison de la possibilité offerte aux établissements de santé de désigner jusqu'à 5 correspondants en fonction des domaines couverts par leurs activités (prélèvement d'organes, greffes d'organes, activité tissus, cellules et lait maternel à usage thérapeutique). Nous allons réfléchir à une offre de formation à leur intention. Avant la fin 2017, ils disposeront de Biovigie, un outil qui leur permettra de déclarer les événements en ligne, d'y ajouter des pièces jointes et d'interagir avec l'équipe de l'Agence de la biomédecine. Biovigie sera interconnecté avec les applications métiers Cristal (dédié à la répartition des greffons et au suivi des greffés), puis Syrenad (pour la recherche d'un donneur non-apparenté de CSH).

# ORGANIGRAMME

Juillet 2017

**DIRECTRICE GÉNÉRALE**  
Anne Courrèges

Conseiller scientifique du DGAMS  
Dr Christian Jacquelinet

Conseil et expertise en biométrie statistique du DGAMS  
Nasser Al Hawajri

**DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT CHARGÉ DE LA POLITIQUE MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE (DGAMS)**  
Dr Karim Laouabdia-Sellami

**DIRECTION PRÉLEVEMENT GREFFE ORGANES-TISSUS**  
Pr Olivier Bastien  
*Directeur*

**Pôle stratégie prélèvement - greffe**  
Pr Olivier Bastien

---

**Pôle national de répartition des greffons (Saint-Denis)**  
Dr Olivier Huot

**SRA Nord-Est (Lille)**  
Dr Benoît Averland

**SRA Sud-Est/Océan Indien (Marseille)**  
Dr Michèle Zannettacci

**SRA Grand-Ouest (Rennes)**  
Dr Christian Lamotte

**SRA Île-de-France/ Centre/ Antilles/Guyane (Kremlin-Bicêtre)**  
Dr Patrice Guerrini

**Pôle évaluation biostatistique**  
Dr Camille Legeal

**DIRECTION PROCRÉATION, EMBRYOLOGIE, GÉNÉTIQUE HUMAINES**  
Pr Dominique Royère  
*Directeur*

**assistance médicale à la procréation**  
Dr Françoise Merlet

**Diagnostic**  
Pascale Levy

**Pôle évaluation biostatistique**  
Dr Fabienne Pessione

**DIRECTION PRÉLEVEMENT GREFFE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES**  
Dr Évelyne Marry  
*Directrice*

**Adjoint à la directrice**  
Dr Federico Garnier

**Pôle registre France Greffede Moelle : coordination/ évaluation-biostatistique**  
Dr Federico Garnier

**Pôle stratégie prélèvement greffe CSH**  
Dr Françoise Audat

**Pôle registre Eurocord**  
Dr Irina Ionescu

**PÔLES TRANSVERSAUX**

**Qualité des données**  
Aurélie Deshayes

**Sécurité, qualité**  
Dr Sophie Lucas-Samuel

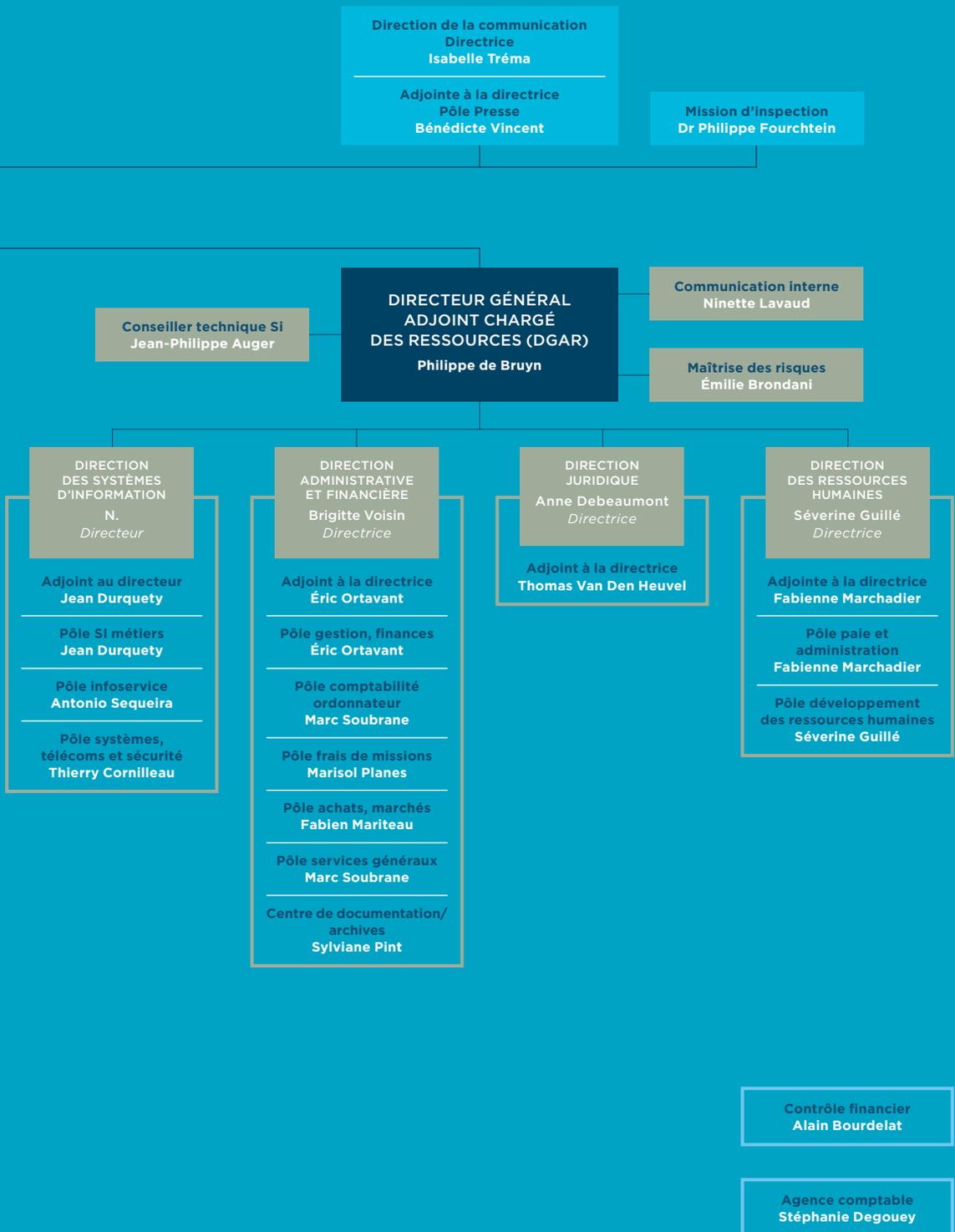
**Réseau épidémiologique et information en néphrologie/simulation**  
Dr Christian Jacquelinet

**Affaires européennes et coopération internationale**  
Dr Karim Laouabdia-Sellami

**Recherche**  
Samuel Arrabal

**OFAS (organisation et financement des activités de soins)**  
Dr Hélène Logerot

**Formation des professionnels de santé**  
Evelyne Faury



02

# VALEURS

---

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



Transparence

p. 30

Équité

p. 32

Éthique

p. 34



BIOÉTHIQUE PRELEVEMENT  
**SOLIDARITÉ**  
GREFFE DON  
PRÉLEVEMENT ANONYMA  
GREFFE SOLIDARITÉ SOLI  
BIOETHIQUE DON PR  
ANONYMAT  
GRATUITÉ ANONYMI

## TRANSPARENCE

*L'Agence de la biomédecine veille à une parfaite transparence sur son propre rôle, sur son fonctionnement et sur les règles appliquées dans ses différents champs de compétence, ainsi que dans les résultats des évaluations qu'elle conduit. Elle s'assure de la présence des associations de patients et d'usagers dans ses instances et les consulte dans les processus de décision.*

ENTRETIEN



**Virginie Rio**

Cofondatrice de  
l'association Collectif BAMP

### DIALOGUER AVEC LES INSTITUTIONS

#### Quel est le rôle du collectif BAMP? Quand et comment est-il né?

Le collectif BAMP est une association de patients et d'ex-patients de l'AMP, de personnes infertiles et stériles, créée en 2013. En 2016, nous comptons 286 adhérents, personnes infertiles, stériles, anciens patients, mais aussi donneurs et donneuses de gamètes. L'association répond à de

nombreux objectifs : informer les patients infertiles ou en parcours d'AMP sur les techniques existantes, témoigner des parcours de vie de nos adhérents, agir pour améliorer les conditions de prise en charge et les taux de réussite, apporter notre point de vue sur la loi et interpeller les élus et les professionnels de santé lorsque c'est nécessaire.

## Comment agit-il au bénéfice des patients de l'AMP et des personnes infertiles ?

Le collectif BAMP accompagne les personnes infertiles avant, pendant et après leur parcours AMP.

Nous organisons des rencontres mensuelles dans différentes villes de France pour qu'ils puissent faire connaissance, rompre l'isolement, partager des informations et des expériences, et se soutenir mutuellement. Ces moments d'échange leur redonnent de l'énergie pour qu'ils se sentent capables d'affronter le monde du travail, la famille ou les médecins. Depuis 2015, nous sensibilisons le grand public et les potentiels patients sur l'infertilité lors des semaines de sensibilisation à l'infertilité, à travers des tables rondes, des expositions ou la tenue de stands en partenariat avec d'autres associations. De plus en 2016, nous avons obtenu la modification de l'article L1225-16 du code du travail, permettant ainsi aux couples en parcours d'AMP de bénéficier d'autorisations d'absence pour protocole de soins en AMP. Nous assistons depuis 2015 au congrès FFER, pour y représenter les patients de l'AMP et pour y faire entendre nos voix, mais aussi pour nous enrichir des présentations faites sur différents sujets de l'AMP. Plus concrètement, nous répondons quotidiennement aux questions et préoccupations de personnes qui ont besoin d'un échange direct par téléphone ou par mail.

## De quelle manière collabore-t-il avec l'Agence de la biomédecine ?

L'Agence de la biomédecine est un partenaire important, auprès duquel nous nous sommes fait

connaître en 2014 et avec lequel les choses se passent très simplement. En 2015 et 2016, un représentant de l'Agence de la biomédecine est intervenu à Caen au cours de notre semaine de sensibilisation.

Nous sommes en relation également sur le dossier Zika. Nous avons participé en 2016 et 2017 à la journée des associations de l'Agence de la biomédecine, autour du thème du don de gamètes. Nous avons également pris part aux réunions de travail sur le nouveau plan d'action PEGh 2017-2021 et avons travaillé sur l'arrêté des règles de bonnes pratiques, pour y introduire un peu plus le point de vue du patient en AMP. Des adhérents de notre association ont témoigné sur le don de gamètes dans le cadre des opérations de relations presse de l'Agence.

## Quel est votre regard sur l'assistance médicale à la procréation en France ?

En 2013, nous avons formulé dans notre premier manifeste des constats et 34 propositions concernant notre vision de patients sur l'AMP en France. Ce manifeste, qui oriente nos actions, a été adressé à l'ensemble des centres d'AMP et des médecins, mais aussi aux ministères concernés (santé, recherche, environnement, droits des femmes et familles), et des instances comme l'Agence de la biomédecine, et le Comité national consultatif d'éthique. En 2016, nous avons actualisé notre manifeste suite à la satisfaction de certaines de nos demandes et dans la perspective des élections mais aussi des débats relatifs au réexamen de la loi de bioéthique, en publiant « 48 propositions pour améliorer

la prise en charge de l'infertilité et de l'AMP en France ».

Nous espérons maintenant, en tant qu'association de patients, pouvoir participer aux débats organisés dans le cadre de la révision prochaine de la loi de bioéthique, dialoguer avec les institutions et les différentes parties prenantes, pour progresser sur certains points. Nous souhaiterions évoquer des sujets tels que l'amélioration des taux de réussites de l'AMP en France, le recours à l'AMP au-delà des couples hétérosexuels, le double don ou la greffe d'utérus, ainsi que l'anonymat du don de gamètes.

# ÉQUITÉ

*L'Agence de la biomédecine assure l'équité de l'accès aux soins et de la prise en charge, pour chaque patient. L'Agence garantit à chacun les soins dont il a besoin dans le respect des règles sanitaires. Elle élabore avec les professionnels les règles d'attribution des greffons.*

ENTRETIEN



## **Dr Christian Jacquelinet**

*Conseiller scientifique  
à la Direction générale  
médicale et scientifique  
(à gauche),*

## **Dr Richard Dorent**

*Référent cœur,  
au Pôle stratégie  
prélèvement - greffe  
(à droite) à l'Agence  
de biomédecine*

## UN NOUVEAU SCORE D'ATTRIBUTION DES GREFFONS CARDIAQUES POUR AMÉLIORER L'ÉQUITÉ

### Comment définit-on l'équité ?

#### **Christian Jacquelinet**

En médecine, l'équité consiste à donner à chaque patient un traitement adapté à ses besoins, indépendamment de toute autre considération.

### Comment l'Agence de la biomédecine veille-t-elle à l'équité ?

**Richard Dorent** Du prélèvement à la greffe, il y a de nombreux critères et paramètres à prendre en compte. Notre objectif est d'être le plus équitable possible, pour que chaque greffon soit attribué au mieux. De toutes

## ***"Un nouveau score d'attribution des greffons cardiaques pour améliorer l'équité"***

les greffes, les malades en attente de greffe cardiaque sont ceux dont la situation est la plus critique. La fréquence des prélèvements d'organe ne permet pas de répondre, en temps et en heure, aux besoins de tous les patients. C'est pourquoi notre système d'attribution donne la priorité aux malades les plus urgents pour les greffer avant qu'il ne soit trop tard. Cependant, cette priorité peut parfois pénaliser des malades considérés comme moins urgents. Nos études récentes ont montré que les malades non urgents ne bénéficiaient pas toujours d'un traitement suffisamment équitable, avec parfois un risque de décès en liste d'attente plus élevé que les malades jugés urgents. Il y avait un grand besoin de disposer de critères objectifs pour améliorer l'équité. C'est ce que fait le nouveau score d'attribution des greffons cardiaques, le score cœur.

### **Comment avez-vous procédé à cette amélioration ?**

**Richard Dorent** Le fil conducteur a été de considérer que le risque de décès en liste d'attente devait être autant que possible le même pour tout le monde, quelle que soit la situation du malade. À partir des informations recueillies dans nos bases de données, les équipes statistiques de l'Agence ont construit un index de risque cardiaque qui permet de prédire le risque de décès en liste d'attente en fonction d'une grille objective. Cet index de risque

vient d'être publié. Il a permis de construire un score d'attribution capable de corriger le défaut d'équité de l'ancien système basé sur des priorités.

### **En quoi va consister ce nouveau score d'attribution ?**

**Christian Jacquelinet** Chaque fois qu'un prélèvement cardiaque sera possible, un score sera calculé par les ordinateurs de l'Agence pour tous les malades de la liste d'attente nationale. Le calcul prend en compte l'index de risque cardiaque de chaque malade, son pronostic après la greffe ainsi que la compatibilité en groupe sanguin, en taille et en âge avec le donneur. Il tient également compte du temps de trajet entre le lieu du prélèvement et les centres de greffe des malades.

L'entrée en vigueur du nouveau score cœur devrait avoir lieu en 2018.

### **Quels sont les résultats attendus ?**

**Richard Dorent** Les simulations réalisées laissent espérer des résultats plus équitables égalisant davantage les risques de décès en liste d'attente entre les malades bénéficiant d'une priorité d'urgence nationale et ceux qui n'en bénéficiaient pas. On attend aussi une possible diminution du nombre de décès en liste d'attente, mais ce résultat dépendra aussi pour beaucoup de l'évolution des activités de prélèvement d'organe dans notre pays.

Le score permettra d'éviter d'attribuer un greffon avec un résultat de greffe trop mauvais à court terme et de bien articuler la complémentarité entre la greffe et l'assistance cardiaque mécanique.



## **QU'EST-CE QU'UN SCORE ?**

Un score d'attribution est un calcul pour chaque malade en liste d'attente, en fonction de critères liés au donneur, au receveur et à l'appariement donneur-receveur. Il est utilisé pour classer les malades présents en liste d'attente par ordre de priorité chaque fois qu'un donneur est prélevé.

Un score est un instrument efficace pour une attribution au patient - par rapport à une attribution à l'équipe - qui permet de réaliser un compromis éthique objectif, en pondérant l'influence de critères d'attribution parfois contradictoires et de nature différente.

# ÉTHIQUE

*L'Agence de la biomédecine prend en compte les questions éthiques, en conformité stricte avec la loi de bioéthique. Elle veille ainsi au respect des trois principes fondamentaux des dons qu'elle encadre : gratuité, volontariat et anonymat.*



**Pr Patrick Niaudet**  
*Président du conseil  
d'orientation de l'Agence  
de la biomédecine*

## OUVRIRE DES PISTES DE RÉFLEXION

### Quels sont les sujets dont le conseil d'orientation s'est saisi au cours de cette dernière année ?

Le rôle du conseil d'orientation est important dans le processus d'autorisation des recherches sur les CSEh et l'embryon. Le plus souvent, les avis émis par le conseil d'orientation sont favorables. En effet, les équipes sont peu nombreuses, très spécialisées et les chercheurs sont bien informés du cadre dans

lequel ils peuvent entreprendre leurs travaux. Dans la très grande majorité des cas, les dossiers déposés sont de grande valeur scientifique et offrent des perspectives intéressantes. La loi encadre ces recherches de façon très précise, mais elles font l'objet de contestations en justice qui mobilisent fortement l'Agence de la biomédecine.

Le conseil d'orientation a rendu un avis sur les greffes de face et les greffes de membres, faisant

un point sur l'état actuel de ces greffes à travers le monde et particulièrement en France et les questions qu'elles soulèvent à la fois sur le plan éthique et sur le plan médical, au vu des résultats. Le risque de rejet chronique qui peut survenir jusqu'à une dizaine d'années après une greffe de face et les problèmes médicaux liés à la prise à vie d'un traitement immunosuppresseur doivent être abordés avec le patient. La sélection des receveurs doit être extrêmement encadrée sur le plan médical et sur le plan psychologique, tant pour le receveur que pour son entourage. L'avis recommande donc que ce type de greffe soit effectué par des équipes extrêmement motivées et compétentes.

À la suite d'une ordonnance d'un juge des référés d'un TGI d'autoriser un couple à prélever et conserver du sang de cordon ombilical de son enfant à naître pour un éventuel usage autologue, le conseil d'orientation s'est saisi de ce sujet. Dans des délais très courts, l'avis émis rappelle les principes éthiques, juridiques et les bases médicales qui conduisent à ce que l'utilisation du sang de cordon pour un usage autologue soit extrêmement limitée. C'était aussi l'occasion de souligner la perte de chance pour les autres patients que de stocker dans des banques privées à l'étranger du sang de cordon qui ne sera pas utilisé, alors que les besoins pour un usage allogénique existent.

### Sur quels autres sujets avez-vous entamé une réflexion ?

Le conseil d'orientation s'est également penché sur les greffes avec donneur vivant des non-résidents, en raison des nombreuses difficultés que rencontrent les patients et les équipes de greffe en France. Quand il s'agit d'un couple receveur-donneur non résident, l'avis insiste sur l'importance de s'assurer que le consentement du donneur est complètement libre, éclairé et qu'il respecte le principe d'absence de profit lié au don pour éviter toute dérive vers une commercialisation des organes. Il souligne également le besoin de veiller au suivi médical du donneur et du receveur lors du retour dans le pays d'origine et de résoudre de nombreux aspects administratifs, souvent lourds à gérer pour les équipes.

L'un des autres sujets qui occupent actuellement le conseil d'orientation est celui de l'âge de procréer. La loi de bioéthique réserve le recours aux techniques d'AMP aux couples qui sont en âge de procréer, sans fixer d'âge précis. Ce sont aux centres d'AMP et à l'Agence de la biomédecine en cas de demande d'exportation de gamètes, d'apprécier le respect de cette condition légale. Plusieurs considérations sont à prendre en compte. Pour les femmes, les risques pour la mère et l'enfant augmentent avec l'âge maternel. Pour les hommes, le risque d'anomalies génétiques croît proportionnellement à l'âge auquel les gamètes sont recueillis. De plus, quelles sont les conséquences pour un enfant d'avoir un parent âgé ? Un avis sur ce point vient d'être rendu.

### Quels sont les faits, décisions ou avis, qui ont marqué votre présidence ?

Le Maastricht III est un sujet sur lequel je me suis d'emblée penché parce que je pensais que c'était une source potentielle de greffons à ne pas négliger, mais qu'il fallait aussi répondre aux grandes questions éthiques que ce type de prélèvement soulève. J'ai eu l'impression que notre réflexion avait été utile et avait facilité la mise en œuvre de cette pratique dans des conditions exemplaires avec des résultats prometteurs.

Nous avons également entrepris une réflexion sur les règles de répartition des organes, qui a notamment été prolongée par la recommandation de favoriser l'appariement en fonction de l'âge du donneur et du receveur. Grâce à ces recommandations, les sujets adultes jeunes ont beaucoup plus de chance qu'auparavant d'avoir accès aux greffons.

### Quels seront les sujets qu'aura à traiter votre successeur ?

La loi de bioéthique doit faire l'objet d'un réexamen. Beaucoup des sujets figurant dans la loi de bioéthique font partie du domaine de réflexion de l'Agence de la biomédecine et donc de son conseil d'orientation.

03

# MISSIONS

L'Agence de la biomédecine exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Dans chacune de ces missions, elle met tout en œuvre pour atteindre le plus haut niveau d'exigence en matière de qualité, de sécurité et d'équité, pour répondre toujours mieux aux besoins des patients.



**Don, prélèvement, greffe d'organes et de tissus**  
p. 38

**Don, prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétiques**  
p. 52

**Assistance médicale à la procréation, don de gamètes**  
p. 66

**Diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire, génétique postnatale**  
p. 76

**Promotion de la recherche**  
p. 82

**Recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain**  
p. 84

**Information sur les neurosciences**  
p. 87

**Action européenne et internationale**  
p. 88

**Action dans les territoires d'Outre-Mer**  
p. 91



**Un dispositif exceptionnel de communication**  
p. 40

**Première campagne radio pour le don de moelle osseuse**  
p. 55

**Le don de gamètes en progression**  
p. 68



EN 2016

**5 891**

GREFFES,  
DÉPASSANT L'OBJECTIF ANNUEL  
DU PLAN GREFFE 2012-2016

**+2,5%**

DE GREFFES D'ORGANES  
(+17 % EN 5 ANS)

**576**

GREFFES DE REIN RÉALISÉES  
GRÂCE À LA SOLIDARITÉ  
DE DONNEURS VIVANTS

**22 617**

PATIENTS  
AU TOTAL EN ATTENTE  
D'UN ORGANE



## DON, PRÉLÈVEMENT, GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS

L'Agence de la biomédecine travaille quotidiennement à améliorer l'accès à la greffe pour tous les patients en attente d'un organe, dans les meilleures conditions de sécurité et de qualité des soins. La greffe ne permet plus seulement de sauver des vies, elle s'impose comme un atout thérapeutique majeur qui offre aux patients et à leur entourage une qualité de vie retrouvée.

# UN OBJECTIF DÉPASSÉ POUR LE PLAN GREFFE 2012-2016

*L'objectif des 5700 greffes annuelles fixé pour fin 2016 par le Plan d'actions stratégiques Greffe 2012-2016 a été dépassé. L'année 2016 a été marquée par une augmentation de l'activité de greffes d'organes avec une évolution de près de 2,5 %, tous organes confondus, permettant d'atteindre 5891 greffes d'organes au 31 décembre 2016, contre 5746 l'année précédente.*

Pour lutter contre une certaine stagnation de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus constatée depuis 2008, un Plan greffe 2012-2016 avait prévu de développer les possibilités de prélèvement d'organes et de tissus à partir de donneurs décédés en état de mort encéphalique, après un arrêt cardiaque persistant ou à critères élargis. Mais aussi d'augmenter les greffes de rein à partir de donneurs vivants.

Les objectifs fixés par le Plan greffe 2012-2016 ont été atteints en nombre de prélèvements et de greffes, pour certains avec un an d'avance. En 2016, 5891 organes ont été greffés, soit une hausse de 2,5 % par rapport à 2015. En 5 ans, de 2012 à 2016, le nombre de greffes d'organes a augmenté de 17 %. L'activité de greffe à partir de donneur vivant a progressé en 2016 : 576 greffes de rein par donneurs vivants, représentant près de 16 % des greffes rénales.

Cette croissance globale de l'activité se fait par le développement

parallèle de toutes les sources de prélèvements de greffons, sans en privilégier une par rapport à l'autre (mort encéphalique, Maastricht III et don du vivant). Cette réussite atteste de l'existence d'un système de prélèvements et de greffes efficace en France, avec un taux de conversion efficient.

Ce succès est dû à la générosité des donneurs, à la mobilisation quotidienne des équipes de prélèvement et de greffe et des coordinations hospitalières spécifiquement formées, au soutien des associations, mais aussi aux campagnes d'information qui ont permis de sensibiliser au don d'organes.

## LE SAVIEZ-VOUS ?

En matière de prélèvement et de greffe d'organes, l'Agence de la biomédecine :

- gère la liste nationale d'attente de greffe et le Registre national des refus;
- coordonne les prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons;
- garantit que les greffons prélevés sont attribués aux malades en attente de greffe dans le respect des critères médicaux et des principes d'équité;
- assure l'évaluation des activités médicales qu'elle encadre;
- prend en charge la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016;
- promeut et développe l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

## DAVANTAGE DE GREFFES PANCRÉATIQUES

Un effort a été observé en 2015 en termes d'organisation du prélèvement du pancréas, avec une augmentation de l'activité à 90 greffes de pancréas, contre 70 en moyenne les années précédentes. Comme pour les autres organes, cet effort est le fruit du travail de collaboration entre les spécialistes du pancréas, les chirurgiens préleveurs et les transplantateurs hépatiques.

## VALORISER L'ACTIVITÉ « TISSUS »

Le prélèvement de tissus est un enjeu majeur de santé publique. La greffe de tissus est, souvent, une thérapeutique de première intention. Devant les singularités observées en fonction des types de tissus, l'Agence de la biomédecine a entrepris une réflexion pour développer cette activité. Une des actions menées en 2016 était la poursuite de la diffusion d'une newsletter destinée à tous les professionnels de santé, acteurs du prélèvement, de la conservation et de la greffe de tissus : des greffeurs en passant par les pôles de l'Agence de la biomédecine concernés, des professionnels chargés de la sélection des donneurs à ceux qui réalisent le prélèvement, des coordinations hospitalières du prélèvement aux banques de tissus. Chaque numéro est l'occasion de partager un point de vue, de mettre en lumière un chiffre, un métier (coordination, préleveur, greffeur ou banque de tissus).



## De nouveaux objectifs ambitieux

Le nouveau Plan greffe organes et tissus 2017-2021 fixe de nouveaux objectifs à atteindre. En matière d'organes, il vise la réalisation de 7800 greffes d'organes chaque année, soit 115 greffes par million d'habitants. Ce chiffre se composerait de 6800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés, dont 500 greffes d'organes à partir de donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC). Il comprendrait aussi 1000 greffes rénales à partir de donneurs vivants. Pour les tissus, le nouveau plan viserait à tendre à l'autosuffisance. L'atteinte de ces objectifs supposerait d'augmenter et de diversifier le prélèvement à partir de donneurs

décédés et de renforcer le prélèvement et la greffe à partir de donneurs vivants.



## UN DISPOSITIF EXCEPTIONNEL DE COMMUNICATION

L'Agence communique tout au long de l'année en faveur du don d'organes, et en particulier avec la campagne de communication nationale annuelle à l'occasion de la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe et de reconnaissance aux donneurs, chaque 22 juin. Cette campagne a été complétée par une campagne spécifique pour promouvoir la greffe de rein à partir de donneurs vivants. Enfin, pour expliciter le dispositif de consentement présumé au don d'organes et accompagner l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions relatives aux modalités d'expression du refus de prélèvement, l'Agence a exceptionnellement mis en place une vaste campagne de

communication à destination du grand public fin 2016. Cette dernière campagne a suscité énormément de retombées presse, car les médias se sont saisis du sujet des nouvelles modalités d'expression du refus de prélèvement. Un accompagnement des professionnels de santé a été également mis en place fin 2016, en s'appuyant sur des réunions régionales des coordinations hospitalières et une newsletter, pour les aider à s'approprier ces nouvelles dispositions et faciliter leurs pratiques au quotidien.



# DONS D'ORGANES : LES MODALITÉS D'EXPRESSION DU REFUS DE PRÉLÈVEMENT ÉVOLUENT

*L'Agence de la biomédecine a participé, sous l'égide de la Direction Générale de la Santé, à une large concertation sur les modalités d'expression du refus de prélèvement, qui a permis d'aboutir à un texte consensuel. Celui-ci réaffirme et renforce le principe de consentement présumé au don d'organes, précise les modalités d'expression du refus de prélèvement et clarifie le rôle des proches.*

Depuis 1976, la loi fait de chaque Français un donneur d'organes présumé, tout en rappelant la possibilité de s'opposer à un tel prélèvement.

La loi de modernisation de notre système de santé a renforcé le rôle du Registre national des refus, devenu moyen principal d'expression du refus de prélèvement. Le décret du 11 août 2016 a précisé ces nouvelles dispositions en clarifiant la place de ce registre et en définissant les autres modalités d'expression du refus de prélèvement.

Les règles de bonnes pratiques, quant à elles, encadrent l'abord des proches du défunt, identifié comme donneur potentiel d'organes.

L'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions a eu lieu le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Désormais, trois modalités d'expression du refus sont possibles :

- principalement, l'inscription sur le Registre national des refus géré par l'Agence de la biomédecine. La demande d'inscription se fait sur papier libre ou via un formulaire mis à disposition par l'Agence de la biomédecine. Depuis janvier 2017, la demande d'inscription peut également

se faire en ligne sur le site [www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)

- l'expression du refus par écrit. Pour des raisons d'authentification, le document doit être daté et signé par son auteur et indiquer ses nom, prénom, date et lieu de naissance. Si la personne est dans l'impossibilité d'écrire et de signer elle-même ce document, deux témoins pourront attester que le document rédigé par une tierce personne est bien l'expression de la volonté libre et éclairée de la personne exprimant le refus. Le nom et la qualité des témoins doivent être joints au document exprimant le refus. Le document doit être confié à un proche pour qu'il puisse le transmettre à la coordination hospitalière le moment venu;
- l'expression orale du refus à un proche. Si le refus a été exprimé de vive voix à un proche, une retranscription écrite des circonstances précises de l'expression du refus devra être faite par le proche ou l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement, lorsqu'un prélèvement d'organes est envisageable. Ce document devra être signé par le proche et par l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement.

Le refus de prélèvement peut concerner l'ensemble des organes et des tissus susceptibles d'être prélevés ou seulement certains de ces organes ou tissus. Le refus de prélèvement des organes est révisable à tout moment. L'équipe de coordination hospitalière de prélèvement prend en compte l'expression du refus la plus récente.

## L'ENCADREMENT DE L'ABORD DES PROCHES, FRUIT D'UNE LARGE CONCERTATION

Des règles de bonnes pratiques relatives à l'abord des proches dans les circonstances d'un décès permettant d'envisager un prélèvement d'organes ont été élaborées. Elles sont le fruit d'une concertation entre l'Agence de la biomédecine et l'ensemble des parties prenantes (sociétés savantes, coordinations hospitalières, associations, courants de pensée, etc.). L'objectif est d'accompagner les professionnels de santé dans leur dialogue avec les proches.



**Pr Benoît Vallet**  
*Directeur général  
de la Santé  
ministère des Solidarités  
et de la Santé*

**De quelle manière la Direction générale de la santé (DGS) a-t-elle contribué, conjointement avec l'Agence de la biomédecine, à l'élaboration de l'amendement 46ter à la loi de modernisation de notre système de santé relatif au consentement au don d'organes et surtout de ses textes réglementaires d'application sur les modalités d'expression du refus de prélèvement ?**

L'amendement 46ter à la loi de modernisation de notre système de santé relatif au consentement au don d'organes post-mortem était un amendement d'origine parlementaire. Dans sa version initiale, il imposait le Registre national des refus (RNR) comme modalité unique et exclusive d'expression du refus du prélèvement d'organes et de

tissus. Il a suscité des discussions et débats. C'est dans ce contexte que le Gouvernement a travaillé avec le Parlement à une version renforçant le principe du consentement présumé, notamment en faisant du RNR le « moyen principal » d'expression du refus, mais renvoyant la définition des autres modalités pratiques d'expression à un décret au Conseil d'État, ce afin de permettre une large concertation avec l'ensemble des parties concernées.

La DGS a été naturellement associée à ce travail et a pu bénéficier de l'expertise de l'Agence de la biomédecine. Elle a par ailleurs été chargée par la ministre de la santé de mener la concertation visant à l'élaboration du décret et elle a demandé à l'Agence de conduire celle sur l'arrêté de bonnes pratiques accompagnant la mise en œuvre de ce nouveau dispositif.



### Quelle démarche de concertation avez-vous initiée ?

Le renvoi à un décret en Conseil d'État donnait l'occasion à la DGS d'organiser une large concertation dans l'objectif de dégager un consensus. À cette fin, six réunions de concertation ont été organisées, associant des représentants de toutes les parties prenantes :

- des associations de patients greffés et de promotion du don ainsi que l'Union nationale des associations familiales (UNAF) ;
- des professionnels de santé impliqués dans les activités de prélèvement et de greffe (coordinations hospitalières de prélèvement, préleveurs, greffeurs, réanimateurs, etc.) ;
- des grands courants de pensée (catholicisme, judaïsme, protestantisme, islam, franc-maçonnerie) ;
- et des institutions comme le ministère chargé de la santé (DGS, DGOS, DSS, DSSIS), le ministère de l'Éducation nationale, l'Agence de la biomédecine, l'Assemblée nationale, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

### Quelle a été la contribution de l'Agence de la biomédecine ?

L'Agence de la biomédecine a bien sûr apporté son expertise dans le domaine du prélèvement et de la greffe et sa connaissance des acteurs. Elle a ainsi contribué à faire une présentation objective de la situation française, permettant à tous les acteurs de partager le même état des lieux. Elle a donc permis d'initier le débat autour de constats communs sur lesquels il était ainsi possible de construire des propositions.

### Quels sont les points de vigilance que vous avez exercés lors des différentes phases d'élaboration et de concertation ?

La principale difficulté était d'établir ce qui devait être précisément abordé lorsque la possibilité d'un prélèvement était envisagée : la recherche d'un « refus » de prélèvement exprimé, de leur vivant, par les personnes décédées. Il s'agissait donc de ne jamais perdre de vue la notion de « refus ». Nous avons été aidés en cela par la présentation du président du CCNE sur la représentation du « refus », plus aisément associé à la personne décédée, que celle du « don », trop rapidement associé à la personne vivante, constituant en cela un obstacle pour un proche appelé à faire connaître la parole du décédé.

Il fallait répondre à plusieurs enjeux : répondre à l'objectif fixé par le Parlement de faire baisser le taux de refus et développer les greffes, mais aussi rassurer l'ensemble des parties prenantes, mais aussi l'opinion publique, quant à la nécessaire humanité dans l'abord des proches des personnes décédées.

### Quel bilan et quels enseignements tirez-vous de cette démarche ?

Cette démarche, dont l'objectif principal était une pédagogie du « refus », a permis d'atteindre une conclusion acceptée de tous et de rédiger un décret autorisant une amélioration du dispositif des prélèvements et donc de greffes dans notre pays.

#### La loi réaffirme et

#### renforce le principe

#### du consentement présumé

La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé réaffirme et renforce le principe du consentement présumé au don d'organes et de tissus tout en maintenant l'accompagnement et le dialogue avec les proches. Le Registre national des refus tenu par l'Agence de la biomédecine est reconnu comme le moyen principal, mais non exclusif, d'expression du refus de prélèvement. Suite à une concertation très large menée au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2016, les autres modalités de refus ont été précisées par un décret en Conseil d'État du 11 août 2016. Chaque personne opposée au prélèvement de tout ou partie de ses organes et tissus, qui ne souhaite pas s'inscrire sur le Registre national des refus, peut faire savoir son opposition par écrit ou par oral. Dans les deux cas, les proches devront faire connaître cette opposition à l'équipe médicale selon des modalités précises et encadrées. Le décret a été complété par de nouvelles règles de bonnes pratiques relatives à l'abord des proches, qui ont été proposées par l'Agence de la biomédecine et publiées sous la forme d'un arrêté ministériel, le 11 août 2016. Ces règles structurent le travail des coordinations hospitalières et la manière d'aborder le dialogue avec les proches. Les nouvelles dispositions sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

## LE PROGRAMME MAASTRICHT III SE POURSUIT

*La mise en place progressive du programme de prélèvement de donneurs après arrêt circulatoire contrôlé, initié en 2014, s'est poursuivie en 2016. Au 1<sup>er</sup> janvier 2017, 10 centres étaient autorisés dont 5 nouvellement autorisés en 2016 : Bicêtre, Tours, Poitiers, Foch et Lariboisière.*

L'année 2016 a marqué la fin de la phase pilote du programme Maastricht III, activité de greffe à partir de donneurs décédés dans le cadre d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques, encadré par un protocole national respecté par les établissements participant au programme. L'évaluation de cette phase pilote s'étant montrée très positive, l'extension du programme, avec le même niveau d'exigence, a pu être décidée. 10 hôpitaux étaient ainsi autorisés à réaliser ce type de prélèvements en France. Les prélèvements ont permis de réaliser 114 greffes au cours de l'année 2016.

Un comité de suivi du programme Maastricht III se réunit régulièrement et vérifie l'efficacité du programme et ses éventuelles nécessaires évolutions. Les équipes hospitalières et, en particulier, paramédicales, ont fait part de retours très positifs en termes d'acceptation du protocole sur le terrain, sur lequel le programme a eu un effet structurant. D'ores et déjà, la phase pilote a permis de procéder à de légers réajustements sur l'âge du donneur et les techniques de prélèvement pulmonaire.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

Dans la classification internationale des décès après arrêt circulatoire, dite « de Maastricht », la catégorie III désigne les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.

## SIMPLIFICATION DES DÉMARCHES GRÂCE AU NOUVEAU « SECRÉTARIAT DONNEUR VIVANT »

*Le soutien à l'activité de prélèvement des donneurs vivants s'est matérialisé en 2016 par la mise en place d'un secrétariat national dédié dans les locaux du SRA Île-de-France, dans une volonté d'efficience et d'organisation. Il est aujourd'hui totalement opérationnel.*

L'organisation d'un secrétariat centralisé situé dans les locaux du SRA Île-de-France décidée en 2015 a été mise en œuvre à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016 par la reprise progressive de l'ensemble des comités d'experts au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2016. Depuis l'été 2016, l'organisation de ces comités est intégralement assurée par le SRA Île-de-France. L'objectif de ce secrétariat « donneurs vivants » est de professionnaliser et de simplifier l'ensemble des démarches pour les patients entre bilan pré-greffe et greffe effective, et de ce fait, raccourcir les délais. Il permet aussi d'harmoniser les pratiques et de disposer d'un outil commun national.

En effet, la mise en place début 2016 d'une nouvelle application de Cristal « donneurs vivants » a facilité l'accès à l'ensemble des données patients et donneurs. Les remarques pour améliorer l'outil qui ont été formulées par les équipes ont été prises en compte dans ses différentes phases d'élaboration et de test.

L'ensemble de ce dispositif permet d'avoir une planification du parcours sur plusieurs mois, depuis la collecte des documents à la convocation des participations aux comités donneurs vivants.

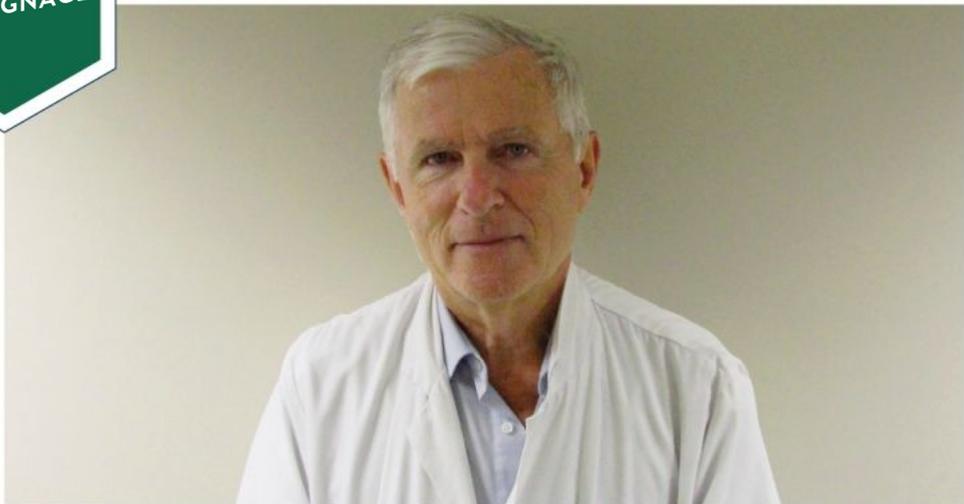


### LE SAVIEZ-VOUS ?

Au second semestre 2016, 333 donneurs ont été auditionnés par des comités réunissant 5 experts au cours de 124 séances organisées par l'Agence.

# FACILITER LA SÉLECTION DES GREFFONS

*Le lancement du projet d'imagerie médicale baptisé « Cristal Images » est né de la volonté conjugée de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de l'Agence de la biomédecine d'améliorer l'aide à la décision d'accepter ou non un greffon. Ce dispositif vise à permettre aux chirurgiens greffeurs de disposer des images associées aux organes proposés pour les aider à prendre leur décision d'accepter ou non le greffon. Une première phase, démarrée le 18 octobre 2016, a permis aux établissements autorisés à la greffe thoracique, dont l'hôpital Foch à Suresnes, de tester le dispositif.*



## **Pr Pierre Bonnette**

*Chirurgien cardio-vasculaire et thoracique, hôpital Foch de Suresnes*

## **UN OUTIL PRÉCIEUX D'AIDE À LA DÉCISION**

**En tant qu'équipe de greffe thoracique, vous avez participé à la phase de test de ce nouvel outil. Qu'en pensez-vous ?**

En transplantation pulmonaire, le scanner est un élément fondamental pour l'acceptation du greffon, au même titre

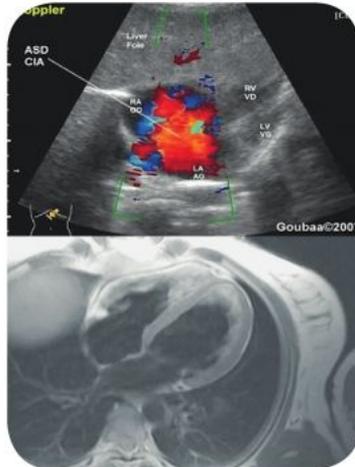
que la fibroscopie, qui n'est malheureusement pas pratiquée systématiquement. Auparavant, obtenir des images prenait un temps considérable aux coordinations, au radiologue de garde, et au décideur de l'équipe de greffe, désormais nous disposons de centaines d'images en quelques minutes.

### Qu'est-ce que ce nouvel outil a modifié dans vos pratiques et celle de votre équipe ?

Il a rendu nos décisions plus fiables et beaucoup plus rapides. Il va contribuer à augmenter le nombre de greffes en diminuant le risque de ne pas prélever un organe de qualité. Aujourd'hui, on peut greffer à un patient un greffon qui aurait été refusé sur le seul critère de la gazométrie qui n'est pas un bon critère. Cristal Images diminue aussi beaucoup le risque de déplacements inutiles, qui, s'ils nécessitent l'avion, sont chers et chronophages.

### En quoi l'Agence de la biomédecine est-elle un partenaire facilitateur de votre activité de greffeur ?

L'Agence de la biomédecine joue un rôle essentiel dans l'attribution des greffons. Avec l'imagerie, l'attribution est beaucoup plus rapide, ce qui va probablement permettre d'élargir les propositions de greffons et en cas de refus, les proposer à d'autres équipes. Désormais, même en pleine nuit, on peut plus rapidement donner sa réponse et donner sa chance à un greffon qui paraissait mauvais, mais qui se révélera excellent. On augmentera ainsi le nombre de patients greffés.



### CRISTAL IMAGES, COMMENT ÇA MARCHE ?

Ce partage d'images s'appuie sur un dispositif technique conçu et géré par l'Agence de la biomédecine en lien avec la DGOS et le GCS SESAN. Sa plateforme centrale de stockage et de partage des images, associée au système d'information Cristal garantit la transmission d'images de manière sécurisée, anonymisée et fiable aux professionnels de santé identifiés et habilités. Une passerelle informatique installée au sein de chaque établissement de santé permet la liaison entre le système d'information de l'établissement et la plateforme centrale.

### UN ACCOMPAGNEMENT FINANCIER À LA HAUTEUR DES ENJEUX

Ce projet a été fortement soutenu par la DGOS qui a attribué dans un premier temps 400 000 euros pour financer la mise en place de la plateforme de transmission liée au système d'information de l'Agence de la biomédecine; celle-ci a été accompagnée par le groupement de coopération sanitaire service numérique de santé (GCS SESAN, sous la tutelle de l'ARS Île-de-France).

Afin d'assurer le déploiement de « Cristal Images » sur tout le territoire et sur une période de 6 mois, les établissements de santé ont été accompagnés financièrement par la DGOS, qui a accordé une subvention de 10 000 euros d'équipement à ceux qui ne disposaient pas d'une passerelle informatique conforme au système. Cette subvention a permis d'équiper 103 établissements de santé en 2016. Au total, le coût global du programme s'élève à 1,43 million d'euros.

## FORMATION DES PROFESSIONNELS

*Le Pôle formation des professionnels de santé de l'Agence de la biomédecine intervient dans toutes les missions qui incombent à l'Agence. Courant 2016, Evelyne Faury a été nommée responsable du Pôle, avec comme mission de développer encore la qualité de l'offre de formation et de multiplier les actions.*



**Evelyne Faury**  
*Responsable du  
Pôle formation des  
professionnels  
de santé de l'Agence  
de la biomédecine*

### ÉLABORER DE VÉRITABLES PARCOURS DE FORMATION

#### **Quelles sont les actions de formation menées par le Pôle ?**

Une large majorité de nos actions est à destination des équipes de prélèvement d'organes. Les formations les plus représentatives et les plus suivies sont le séminaire d'une semaine de « Formation des Coordinations

Hospitalières de Prélèvement » (FCHP), organisé deux fois par an, les formations « Travailler ensemble pour le prélèvement » et « Entretien avec les proches ». Nous avons aussi mis en œuvre une formation sur le don de moelle osseuse et une autre destinée aux transporteurs de greffons de cellules souches hématopoïétiques.



### Quelles sont les évolutions auxquelles vous réfléchissez ?

Nous menons actuellement une réflexion sur l'élaboration ou la formalisation des parcours de formation. Nous proposons à tous les nouveaux agents hospitaliers concernés par le prélèvement d'organes une formation de départ aux principales missions qu'ils vont être amenés à remplir. Une journée est consacrée à la prise de fonction, suivie d'une autre sur les Principes de base de l'entretien, avant de consacrer une semaine à la FCHP. Nous pouvons aussi concevoir des parcours plus précis en fonction des besoins de formation, en interaction avec les SRA et les directions. Les équipes hospitalières recevront le prochain catalogue de formations en juin 2017 pour les formations 2018.

### Quel est le rôle du Pôle formation des professionnels de santé ?

Dans la mesure où il y a une évolution des techniques, nous contribuons à l'atteinte des objectifs de santé publique par l'actualisation des compétences des professionnels de santé. Les métiers des équipes de prélèvement et de greffe d'organes sont complexes et difficiles, le fait de raisonner en termes de parcours permet de les accompagner pour se maintenir à niveau. Nous assurons l'ingénierie de formation et l'ingénierie pédagogique, dans la formation à distance comme en présentiel, ainsi que la gestion de la logistique des inscriptions et l'organisation des formations. Une réorganisation du Pôle formation est en cours ainsi que la mobilisation de nouvelles personnes qui pourront prendre en charge la conception des formations à distance.

EN 2016

675

PROFESSIONNELS DE SANTÉ  
FORMÉS

PLUS DE

8 000

HEURES DE FORMATION  
DÉLIVRÉES



# RÉPARER LES VIVANTS, LE FILM



**Katell Quilleveré**  
*Réalisatrice et  
coscénariste du film  
Réparer les vivants*

## J'AI DÉCOUVERT UNE AVENTURE MÉDICALE ET SCIENTIFIQUE

**Pourquoi avez-vous choisi  
d'adapter à l'écran le livre  
de Maylis de Kerangal ?**

Le roman de Maylis de Kerangal m'a profondément touché. J'ai découvert le livre quelques jours après sa sortie et j'ai ressenti une émotion très profonde pendant sa lecture. Je n'avais pas connaissance du sujet en tant qu'aventure médicale et scientifique. J'ai tout découvert en même temps, l'aspect médical, scientifique et émotionnel de la greffe et du don d'organes. Cela a fait écho en moi à des expériences du deuil ou de l'hôpital, qui sont universelles. Je crois beaucoup au cinéma comme un outil de catharsis, qui permet de respecter nos peurs comme nos désirs, pour mieux les comprendre ou les gérer. L'art a toujours eu cette fonction et le cinéma, encore davantage.

**Comment vous êtes-vous  
personnellement approprié  
ce sujet, au-delà du livre ?**

C'est un sujet qui demande énormément d'imprégnation, à la fois pour acquérir la connaissance scientifique, matérielle ou juridique de chaque étape, mais aussi pour se charger émotionnellement. Une fois que Maylis de Kerangal nous a accordé sa confiance, à mon coscénariste Gilles Taurand et à moi, elle nous a transmis les noms des personnes qu'elle avait rencontrées pour l'écriture du livre. Nous avons aussi utilisé nos propres contacts, un médecin réanimateur, un médecin de l'Agence de la biomédecine...

### Comment l'Agence de la biomédecine a-t-elle pu vous aider dans le cadre du tournage ?

Nous avons rencontré Isabelle Tréma, la directrice de la communication de l'Agence de la biomédecine, pendant l'écriture du scénario, ce qui nous a permis de continuer à l'enrichir. L'Agence nous a mis en contact avec des médecins, des chirurgiens, des infirmiers et nous a apporté beaucoup d'éléments concrets pour la réalisation du film. Nous n'avons jamais cessé de nous entourer de professionnels à chaque étape du film. Lors du tournage, je les ai consultés pour la reconstitution du Pôle national de répartition des greffons (PNRG), du logiciel Cristal, du tableau des donneurs...

### Comment les acteurs se sont-ils préparés à leurs rôles ?

Nous avons permis à chaque acteur qui avait une fonction médicale dans le film de rencontrer son binôme et de passer du temps dans son service. Tahar Rahim a passé du temps avec Régis Quéré, coordinateur à Necker. Bouli Lanners a accompagné le Dr Julien Charpentier, réanimateur, et Martial Solagne, coordinateur à Cochin. Les équipes de chirurgie ont été accueillies à la Pitié-Salpêtrière, où moi-même, j'avais été reçue par le Pr Pascal Leprince, chef du service chirurgie cardiaque et j'avais pu assister à une greffe cardiaque. Je voulais observer, ressentir une greffe pour être capable de la transmettre aux spectateurs.

### À quoi avez-vous été particulièrement vigilante lors des scènes « médicales » ?

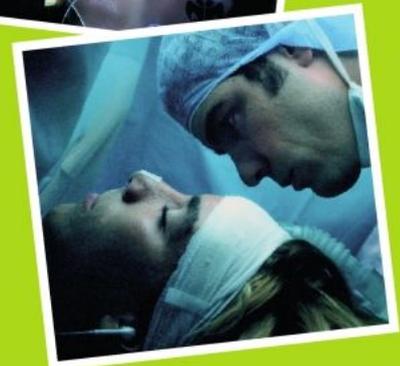
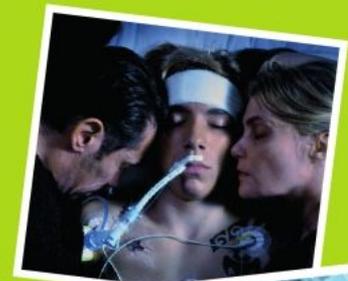
Aucune scène n'est réelle. Nous avons reconstitué toutes les scènes de prélèvement et de greffe avec des effets spéciaux : un faux cœur en latex, un faux corps humain... C'est un énorme travail qui a été fait par des professionnels du cinéma, en collaboration avec des chirurgiens. Nous avons reconstitué une salle de réanimation dans l'aile désaffectée du Centre hospitalier Victor Dupouy à Argenteuil. Necker, la Pitié-Salpêtrière et l'hôpital du Havre ont aussi prêté des locaux. Dans le film, tous les petits rôles sont joués par des vrais personnels hospitaliers, qui nous ont aidé à être justes en formant les acteurs aux gestes médicaux, comme inciser ou clamper un cœur.

### Vous avez étoffé le rôle de la receveuse, Claire, par rapport au livre. Dans quel objectif ?

Le principal moment où je m'affranchis du roman est la deuxième partie du film. Dans le roman, la receveuse est symbolique. J'avais envie de développer son personnage, que je trouvais passionnant. J'ai déplacé la dramaturgie en créant un axe plus équilibré entre celui qui donne et celle qui reçoit. Cette volonté est née d'une conviction que le cinéma est une expérience potentiellement plus violente que la lecture, où l'on peut s'arrêter de lire. J'étais persuadée qu'il fallait que le film soit plus lumineux que le roman, tourné du côté de ceux qui restent, qui se battent et transforment la mort en quelque chose de vivant. C'est le cas de tous mes films.

### Êtes-vous consciente d'avoir contribué, à travers ce film très fort, à rendre visible auprès du grand public le sujet du don et de la greffe d'organes ?

Le public, c'est quelque chose d'un peu abstrait. Quand on vous donne les chiffres de 350 000 spectateurs en salle, on est heureux. J'ai rencontré beaucoup de personnes à l'occasion de la tournée de 35 dates que nous avons faite en France et en Belgique et j'ai senti, à l'issue des projections, que le film touchait les gens. Ce n'est pas fini, car le film va toucher un nouveau public en étant diffusé à la télévision. Le film va aussi avoir une longue vie auprès des jeunes, comme c'est déjà le cas en Seine-Saint-Denis où des lycéens travaillent avec leurs enseignants à partir du film. C'est dès l'adolescence qu'il faut parler du don d'organes.



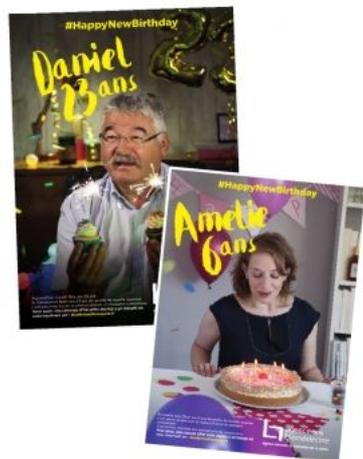


## DON, PRÉLÈVEMENT, GREFFE DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES

En matière de don, de prélèvement et de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH), l'Agence de la biomédecine s'est vue confier plusieurs missions. Elle élabore la stratégie de développement du don et de la greffe de CSH, dont l'objectif est d'augmenter le nombre et la qualité des prélèvements et des greffes de CSH, mais aussi offrir l'accès à toutes les sources de CSH, notamment en développant le fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse. Elle est chargée en effet de la gestion du registre français des donneurs de CSH non apparentés, de la recherche de donneurs/greffons compatibles pour le compte de patients traités en France ou à l'étranger, et de la coordination du prélèvement et du transport du greffon de CSH, une fois identifié. Par ailleurs, elle gère le registre Eurocord, chargé d'évaluer le devenir des patients allogreffés à partir d'unités de sang placentaire, évaluation nécessaire aux Unités de thérapie cellulaire pour obtenir une accréditation internationale.

# 30 ANS DU REGISTRE FRANÇAIS DES DONNEURS DE MOELLE OSSEUSE

*Créé en 1986, le registre français des donneurs de moelle osseuse a fêté ses 30 ans en septembre 2016. Deuxième registre historiquement créé dans le monde, il permet d'identifier un donneur compatible ou une unité de sang placentaire pour un patient ayant besoin d'une greffe de CSH, en l'absence de donneur familial compatible. Aujourd'hui connecté aux 73 registres répertoriés dans le monde, le registre français a favorisé la réalisation de 16 330 allogreffes de CSH pour des patients en France et à l'étranger en 30 ans.*



Le registre français a été l'un des premiers registres à être créé dans le monde, en 1986. Cette dimension pionnière témoigne d'une prise de conscience très précoce de la nécessité d'un registre pour venir en aide à des patients qui n'avaient pas de frère ou sœur HLA-compatible. Depuis sa création, le registre français a facilité l'allogreffe non-apparentée de 13 500 patients nationaux et de 2 830 patients internationaux.

La création de ce registre est avant tout une aventure humaine que l'on doit à deux grands hommes, les professeurs Jean Bernard et Jean Dausset, qui ont eu l'idée de constituer un tel registre, mais aussi à la première directrice du registre, le docteur Colette Raffoux, qui a su en guider le développement et lui donner sa place parmi les grands registres mondiaux.

Le docteur Evelyne Marry a rejoint France Greffe de Moelle en 1990 et a contribué, aux côtés du docteur Raffoux, à son développement. Elle en a pris la direction

à l'intégration du registre au sein de l'Agence de la biomédecine en 2006. Le développement vers l'international a notamment été rendu possible grâce aux subventions européennes qui ont permis de connecter entre eux les registres européens, alors émergents. Ensemble, les deux femmes ont assisté à la naissance de la World Marrow Donor Association (WMDA) en 1991, association mondiale des registres qui, encore aujourd'hui, les fédère et facilite les échanges de greffons dans les pays du monde entier. L'accréditation WMDA des registres a vu le jour en 2004 et le registre français a été le premier à l'obtenir cette même année, et à la renouveler deux fois depuis cette date.

## Une mise à jour en continu

Au niveau national, le registre France Greffe de Moelle constitue une interface unique entre les 36 centres d'allogreffe de CSH autorisés, les 29 centres donneurs et les 5 banques de sang placentaire. Il est l'intermédiaire unique

entre les centres greffeurs ou donneurs nationaux et les 73 registres internationaux aussi bien pour les patients nationaux qu'internationaux. Il a connu une évolution très importante depuis sa création, en se développant considérablement, pour répondre de mieux en mieux aux besoins des patients.

Outre cette activité d'intermédiation, le registre français doit maintenir l'efficacité et la qualité du fichier des 263 339 donneurs de moelle osseuse inscrits. 12 % de la population française déménage tous les ans et parmi eux, de nombreux jeunes. Il est donc important d'assurer la traçabilité des donneurs inscrits et de tenir à jour les coordonnées des donneurs, en particulier lorsqu'ils déménagent, ou de retrouver les adresses des personnes identifiées « NPAI » (N'habite Plus à l'Adresse Indiquée) au travers de l'envoi d'un bulletin annuel de liaison à tous les donneurs inscrits. Cette démarche permet de s'assurer de pouvoir joindre le donneur en cas de compatibilité avérée avec un patient.

EN 2016

**263 339**

PERSONNES INSCRITES SUR  
LE REGISTRE FRANÇAIS

**20 469**

NOUVEAUX DONNEURS INSCRITS

**967**

PATIENTS GREFFÉS EN FRANCE  
GRÂCE À UN DONNEUR  
(FRANÇAIS OU ÉTRANGER)  
NON APPARENTÉ

**29**

MILLIONS DE DONNEURS  
ET 744 000 UNITÉS DE SANG  
PLACENTAIRE INSCRITS DANS  
LES REGISTRES DANS LE MONDE

## Bilan du Plan greffe de CSH 2012-2016

Le Plan greffe de CSH 2012-2016 visait à mieux répondre aux besoins des cliniciens et des patients en matière de greffe de CSH. Sa mise en œuvre reposait sur un double objectif. D'un côté, améliorer le fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse, en particulier en augmentant leur nombre pour atteindre 240 000 donneurs inscrits. Mais aussi augmenter le nombre et la qualité des unités de sang placentaire conservées en France, pour lesquelles l'objectif de 30 000 unités stockées au niveau national a été fixé et financé par le second Plan Cancer.

L'objectif de voir inscrits 240 000 donneurs de moelle osseuse sur le registre national a été atteint dès le 16 juin 2015. Au 31 décembre 2016, le registre comptait un total de 263 339 donneurs. 20 469 nouveaux donneurs sont venus compléter le fichier en 2016 ce qui permet d'obtenir, malgré le départ pendant cette même année de 5 896 donneurs (pour atteinte de la limite d'âge et raisons médicales essentiellement), une augmentation annuelle nette de 14 573 nouveaux donneurs.

L'objectif de 30 000 unités de sang placentaire stockées et inscrites dans le registre français fin 2013 (Plan Cancer 2) a été atteint en novembre 2013. Au 31 décembre 2016, 35 103 unités de sang placentaires sont conservées dans les banques du Réseau français de sang placentaire (RFSP). Cependant depuis 2015, le nombre d'allogreffes réalisées chez les patients adultes à partir de greffons de sang placentaire est en nette diminution, au profit d'un autre type de greffe alternative appelée « allogreffe haplo-identique ».

*"Où qu'ils soient,  
partout dans le monde,  
les donneurs volontaires  
de moelle osseuse  
permettent aux patients  
de conserver l'espoir  
de la guérison. Ils sont  
tous animés, quel que  
soient leur pays, de la  
même envie d'aider  
un patient à guérir."*

**Dr Evelyne Marry**  
Directrice Prélèvement  
Greffe Cellules Souches  
Hématopoïétiques à l'Agence  
de la biomédecine

## PREMIÈRE CAMPAGNE RADIO POUR LE DON DE MOELLE OSSEUSE

L'Agence de la biomédecine a développé des actions de communication auprès du grand public, en collaboration avec les centres donneurs EFS et CHU, et avec l'aide active de nombreuses associations. Cette stratégie permet de donner plus de visibilité au don, d'encourager l'inscription et de fédérer les donneurs inscrits. La 11<sup>e</sup> Semaine nationale pour le don de moelle osseuse, a fait l'objet pour la première fois d'une campagne radio nationale grâce à des spots diffusés toute la semaine. Cette importante visibilité était accompagnée d'une grande tournée nationale pendant laquelle des bus aux couleurs du don de moelle osseuse ont sillonné la France faisant étape dans 12 grandes villes de France métropolitaine pour informer et sensibiliser le plus large public. Un dispositif

était également prévu en Martinique. D'autres actions ont animé l'année, comme par exemple, l'envoi de newsletters électroniques aux donneurs inscrits en complément du Bulletin de liaison annuel, une opération de marketing direct visant près de 100 000 personnes, au profil ciblé, pour les inciter à s'inscrire comme donneur avec d'excellents résultats. Grâce à ses comptes « Veilleurs de vie », l'Agence entretient des relations et anime la communauté des donneurs. Les relations presse jouent un rôle important pour décupler la visibilité de ce don lors de la Semaine de mobilisation (quelque 400 retombées pour 64 millions de contacts touchés), mais également tout au long de l'année pour sensibiliser les médias dans la durée.



## DE NOUVEAUX OBJECTIFS FIXÉS POUR LA GREFFE DE CSH

*Alors que l'augmentation prévisionnelle de l'activité d'allogreffe de CSH, toutes sources de CSH confondues, est de 8 % par an, de nouveaux objectifs sont fixés à l'Agence de la biomédecine dans le cadre du Plan greffe 2017-2021. Ils visent en particulier à améliorer quantitativement et qualitativement le registre français en recrutant davantage de donneurs parmi les hommes jeunes et en le diversifiant sur le plan génétique.*

Le nombre de patients candidats à une allogreffe de CSH est croissant. Il y a 10 ans, seuls les patients adultes de moins de 55 ans pouvaient être greffés; ce type de thérapeutique peut aujourd'hui être proposé à des patients âgés de quelques mois à plus de 70 ans. Les allogreffes pédiatriques représentent 25 % du total des greffes et l'âge des patients adultes bénéficiaires continue de croître.

Le nombre de maladies hémato-logiques susceptibles d'être traitées a également progressé. Les protocoles de préparation des patients à la greffe se sont fortement améliorés, ainsi que les thérapies préventives des complications inhérentes à ce type de greffe, assurant ainsi aux patients des chances de survie, voire de guérison, croissantes. Les sources de CSH se sont également diversifiées offrant ainsi aux cliniciens la possibilité de choisir la meilleure option thérapeutique à leurs patients.

L'un des nouveaux objectifs fixés à l'Agence de la biomédecine est de poursuivre l'accroissement du registre national en nombre de donneurs inscrits et en qualité. Le registre devra compter 310 000 donneurs inscrits à la fin 2021, avec chaque année au moins 75 % des nouveaux donneurs inscrits âgés de moins de 30 ans et 50 % de sexe masculin, et au moins 40 % de nouveaux phénotypes HLA (human leucocyte antigen) au niveau national. Le registre français compte en effet aujourd'hui seulement 35 % de donneurs masculins. Un rééquilibrage permettrait de mieux répondre aux attentes des cliniciens.

Pour parvenir à cet objectif, il s'agit de recruter au moins 18 000 nouveaux donneurs par an, en développant un programme pilote d'intégration en lien avec des médecins généralistes, et aussi en développant l'inscription en ligne des volontaires au don. Il



s'agira également de sensibiliser les jeunes de moins de 30 ans, et plus spécifiquement les jeunes hommes, en privilégiant la diversité HLA afin de mieux mettre en adéquation le profil HLA des patients et celui des donneurs. Les cliniciens sont en effet à la recherche de greffons provenant de donneurs masculins voire de femmes n'ayant pas procréé et de ce fait qui n'ont pas développé les anticorps liés à la grossesse. L'inscription sur le registre de jeunes donneurs entre 18 et 30 ans, hommes ou femmes, permettrait en partie de répondre à ces besoins.

### **LES 7 AXES DU PLAN PRÉLÈVEMENT ET GREFFE DE CSH 2017-2021**

- 1 - Répondre aux besoins des patients en facilitant l'accès à toutes les sources possibles de greffons de CSH
- 2 - Améliorer les conditions de prélèvement et de suivi des donneurs vivants de CSH
- 3 - Optimiser la qualité des registres et des données gérées par l'Agence de la biomédecine
- 4 - Mettre en place le nouveau système de biovigilance et améliorer le système existant afin de le rendre plus efficient
- 6 - Optimiser le financement des activités de prélèvement et de greffe de CSH
- 7 - Poursuivre la communication sur le don de CSH et sensibiliser le grand public



**Virginie Grosjean**  
*Déléguée générale  
de l'association Iris*

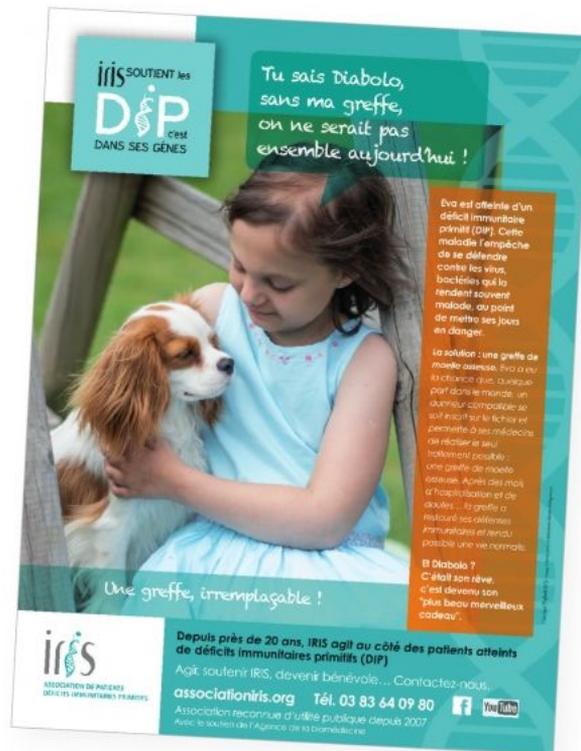
## FAIRE RECONNAÎTRE LES DÉFICITS IMMUNITAIRES PRIMITIFS

### Quel est le rôle de l'association Iris ?

L'association IRIS, reconnue d'utilité publique depuis 2007, a été créée en 1998 par des familles concernées pour faire connaître et reconnaître les déficits immunitaires primitifs (DIP). Les DIP sont des maladies rares du système immunitaire. Leur diagnostic précoce et leur suivi de façon appropriée, peuvent permettre aux patients qui en souffrent de mener une vie quasi normale. L'association conduit de nombreuses actions pour soutenir les familles, représenter les patients et encourager la recherche. Aujourd'hui, environ 5000 enfants et adultes sont concernés en France.

### Comment agit-elle en lien avec les patients atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP) ?

L'association loue des appartements à proximité de l'hôpital Necker Enfants Malades pour les mettre à disposition des familles de province accompagnant un enfant en greffe. Elle a mis en place un programme d'éducation thérapeutique pour les patients recevant des médicaments dérivés du plasma, les immunoglobulines, afin de les aider à mieux vivre leur maladie chronique au quotidien. Enfin, notre réseau de délégués régionaux est fortement impliqué dans la promotion du don de soi,



en participant à des manifestations de sensibilisation lors d'événements locaux.

### De quelle manière collabore-t-elle avec l'Agence de la biomédecine ?

L'association a tissé des liens avec l'Agence de la biomédecine depuis deux ans. L'année dernière, nous avons créé une affiche de promotion du don de moelle osseuse à partir du vécu d'une petite fille atteinte de DIP et avons fait intervenir des parents d'enfants ayant bénéficié de greffes de moelle osseuse. L'Agence de la biomédecine nous aide à porter un message positif en nous informant sur les chiffres

et les données de la greffe de CSH, mais aussi en nous sensibilisant au parcours du donneur. Trois membres de l'association ont bénéficié en septembre 2016 d'une journée de formation sur le don de moelle osseuse.

### Quelles sont les actions originales menées par l'association pour contribuer à l'atteinte des nouveaux objectifs fixés en matière de don de moelle osseuse ?

L'association est consciente de l'enjeu de diversification et d'ouverture du don de moelle osseuse aux autres cultures.

C'est pourquoi nous profitons de chaque occasion pour sensibiliser au don de soi des populations de donneurs potentiels. Nous y avons contribué en 2014, dans le cadre de la loi sur le don de RTT, dont un policier souhaitait bénéficier pour accompagner sa fille en greffe. Ce cas particulier a permis de mobiliser les médias et la grande famille de la police, à travers la Direction générale de la police nationale.

[www.associationiris.org](http://www.associationiris.org)

## IDENTIFIER PLUS RAPIDEMENT UN DONNEUR COMPATIBLE

*Pour optimiser le fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse, les actions mises en œuvre par l'Agence de la biomédecine visent à augmenter le nombre de donneurs inscrits mais également à améliorer la précision des typages des donneurs déjà inscrits. En effet, des études ont montré que leur précision accélère le processus d'identification d'un donneur compatible pour les patients et améliore la probabilité de sélection et donc de don pour ces donneurs.*



Ces études ont incité l'Agence à s'intéresser aux nouvelles technologies de typage HLA. La nouvelle génération de séquençage (NGS) à haut débit du génome humain permet de disposer très rapidement d'un typage complet et précis pour chaque nouveau donneur, à partir d'un échantillon de sang ou de salive. C'est pourquoi elle vise le déploiement progressif au sein des laboratoires d'histocompatibilité partenaires de cette nouvelle technique qui permet d'accélérer l'identification d'un donneur compatible.

Par ailleurs, l'un des objectifs fixés à l'Agence la biomédecine est de valoriser les donneurs du registre français en précisant parfaitement leurs caractéristiques HLA

par les nouvelles techniques de séquençage à haut débit et en y ajoutant la détermination du groupe sanguin et du marqueur CMV (cytomégalovirus) lorsqu'ils ne sont pas connus, afin de les voir sélectionnés et prélevés pour un nombre croissant de patients.

Dans cette optique, l'Agence de la biomédecine a pour objectif de voir typer systématiquement par NGS les nouveaux donneurs et patients inscrits sur le registre français. Elle facilitera également le typage rétrospectif des donneurs aux profils les plus recherchés par les cliniciens, c'est-à-dire les donneurs de moins de 30 ans et les hommes. Enfin, elle vise une réduction des coûts de typage HLA.



**Pr Myriam Labalette**  
Responsable de l'Institut  
d'Immunologie de Lille

## DISPOSER, EN UNE SEULE ÉTAPE, D'UN TYPAGE COMPLET

L'Institut d'Immunologie de Lille a été le premier laboratoire français à utiliser la nouvelle technique de typage HLA par NGS (Séquençage de Nouvelle Génération) qui permet l'obtention de typages HLA alléliques complets accélérant ainsi la recherche d'un donneur HLA-compatible.

### Dans quel cadre s'est mis en place ce développement ?

Nous avons pu mettre en place et automatiser rapidement cette technique grâce au support technique du plateau commun de biologie moléculaire du Centre de Biologie-Pathologie (CHU Lille). Nous avons procédé à une validation de la méthode entre décembre 2014 et mai 2015. Depuis le deuxième semestre 2015, cette technique de typage HLA par NGS est opérationnelle et permet les typages HLA alléliques des donneurs volontaires de moelle osseuse,

à la fréquence d'une série de typages toutes les trois semaines. Nous avons ainsi tiré parti de la performance tout en répondant aux exigences économiques.

### Quelle est la prochaine étape de votre équipement ?

L'évaluation étant très positive et la formation des techniciens bien maîtrisée, nous avons monté en 2016 un projet pour acquérir un séquenceur à haut débit principalement dédié à cette activité et ainsi étendre cette approche aux patients futurs receveurs. Ce projet a abouti et le typage HLA en routine des patients sera opérationnel au second semestre 2017. Ceci nous permettra de procéder à environ 3000 typages par an, à raison de deux à trois séries de typages par semaine.

### Quels sont les bénéfices de cette technique innovante ?

Pour toutes les situations exigeant un typage HLA allélique exhaustif, de multiples approches techniques pouvaient être nécessaires, aboutissant à une prise en charge assez morcelée et onéreuse de l'échantillon d'ADN. Dans certains cas, l'approche par séquençage classique ne levait pas toutes les ambiguïtés. Le typage HLA par NGS nous permet désormais de disposer, en une seule étape et de manière exhaustive, du typage complet d'un donneur lors de son recrutement. Nous n'avons que très rarement recours à des techniques complémentaires. Depuis, de nombreux laboratoires d'histocompatibilité ont pris ce virage qui s'imposait.

## « JE NE SUIS PLUS UN VAMPIRE EN PYJAMA »

Rencontre avec Mathias Malzieu, chanteur du groupe Dyonisos et écrivain, et le Pr Régis Peffault de Latour, professeur d'hématologie responsable du centre de référence maladie rare aplasie médullaire de l'hôpital Saint-Louis, à Paris.



### **Mathias Malzieu**

*Chanteur du groupe Dyonisos et écrivain (à gauche)*

### **Pr Régis Peffault de Latour**

*Professeur d'hématologie responsable du centre de référence maladie rare aplasie médullaire de l'hôpital Saint-Louis, à Paris (à droite)*



**Mathias Malzieu, vous avez découvert en 2013 que vous souffriez d'une aplasie médullaire idiopathique. Quelles étaient les conséquences de cette maladie ?**

J'étais en pleine promotion de mon film d'animation « Jack et la mécanique du cœur » en novembre 2013, lorsque je me suis aperçu que je ne pouvais pas reprendre ma respiration.

Après le diagnostic, j'ai dû être transfusé deux à trois fois par semaine, je souffrais d'un fort risque hémorragique et je ne pouvais plus aller dans les lieux publics, en raison du risque infectieux. J'ai arrêté les concerts et les tournées et j'ai été hospitalisé une première fois pour un premier traitement qui n'a pas fonctionné. Je suis rentré en chambre stérile le jour de la sortie du film, après avoir joué de l'harmonica dans plein de salles de cinéma.

### Pr Peffault de Latour, comment avez-vous rencontré Mathias Malzieu ?

Il est arrivé pour la première fois à ma consultation en janvier 2014 en skate-board. Il m'avait été adressé par une ancienne interne du service qui travaillait à l'hôpital Cochin, où il avait suivi son premier traitement. Comme Mathias ne disposait pas de donneur familial compatible, il avait tout de suite été orienté vers les traitements immunosuppresseurs existants, mais ceux-ci étaient inefficaces. Mathias n'avait pas non plus de donneur compatible sur les fichiers internationaux de donneurs volontaires. L'aplasie médullaire concerne environ 200 nouveaux malades en France par an. Au centre de référence, nous avons développé un protocole de greffe de sang placentaire (le professeur Eliane Gluckman a effectué la première greffe de sang placentaire mondiale à l'hôpital Saint-Louis en 1988) afin de proposer une alternative permettant de guérir les malades qui, comme Mathias, ne répondent à aucun traitement et n'ont pas de donneurs compatibles. C'est aussi pour cela que Mathias est venu au centre de référence à Saint-Louis.

### Mathias Malzieu, quel souvenir gardez-vous de ce rendez-vous ?

Le jour où Régis Peffault de Latour m'a dit qu'on pouvait envisager une greffe de sang de cordon et que cela pourrait me ramener à la vie normale, je suis reparti en skate tout en conscience, mais avec l'œil du tigre, car il m'avait donné de l'élan. La greffe a été programmée pour le mois d'octobre 2014.

### Pr Peffault de Latour, comment avez-vous contribué à aider Mathias Malzieu à guérir ?

Mathias Malzieu a été inclus dans le protocole APCORD, protocole de greffe à partir de sang placentaire validé par un comité d'éthique et par l'ANSM, commencé en juin 2012 et qui a inclus 26 malades. Ce protocole a été développé au sein de la Société Francophone de Greffe de moelle et de Thérapie cellulaire sous l'égide du centre de référence aplasie médullaire. Mathias Malzieu répondait aux critères requis, grâce à son petit gabarit et son profil immunitaire peu exposé aux maladies infectieuses. Ce protocole est maintenant terminé et il montre que les résultats obtenus avec ce type de greffe sont les mêmes que ceux que nous aurions pu obtenir avec un donneur non apparenté compatible, c'est-à-dire très bons.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

Quel que soit l'âge, la pathologie ou le stade de la maladie, les cliniciens ont à cœur de sélectionner et d'accéder au meilleur greffon de CSH pour soigner et guérir leur patient. C'est pourquoi toutes les sources potentielles de greffons ont leur place dans l'arsenal thérapeutique des allogreffes de CSH. Si, depuis 2015, le nombre d'allogreffes réalisées chez les patients adultes à partir de greffons de sang placentaire est en nette diminution, en raison de l'émergence des greffes haplo-identique, le stockage d'unités de sang placentaire se poursuit en France, avec des exigences de qualité très élevées. L'objectif est de pouvoir satisfaire non seulement les besoins des patients pédiatriques mais aussi ceux des adultes de plus de 60 kilos.

## UNE COOPÉRATION INTERNATIONALE

Plus de 80 % des patients allo-greffés en France en situation non-apparentée bénéficient chaque année d'un donneur ou d'un greffon provenant d'un autre pays et 40 % des donneurs prélevés chaque année en France le sont pour des patients internationaux.

### Mathias Malzieu, comment avez-vous lutté contre cette maladie ?

---

Le Professeur Peffault m'a dit : « il faut que vous prépariez votre greffe comme votre plus grand concert. Il faut que vous ayez du répondant... » Je connaissais les risques, l'enjeu et la difficulté de la greffe, mais j'avais l'objectif d'atteindre la lumière au fond du tunnel. J'y allais pour réussir et quoiqu'il arrive, j'allais en faire bénéficier d'autres patients. Avec ma petite cape de super héros, j'étais fier ! Je me suis alors mobilisé avec mes armes à moi : rester créatif en écrivant tous les jours un journal. Cela m'a aidé à garder la bonne distance, sans être dans le déni de la réalité. En un mois, j'ai fait tous les tests pré-greffe et je suis passé en mode « combat ». Je connaissais déjà les contraintes d'une longue hospitalisation, puisque j'avais déjà passé cinq mois en chambre stérile. C'était comme un deuxième saut en parachute !

### Pr Peffault de Latour, quels sont les progrès que la recherche permet aujourd'hui en matière de greffe de moelle osseuse ? À quels types de patients s'adressent ces nouvelles avancées ?

---

Mathias a eu la chance de trouver un protocole qui lui a rendu service au bon moment. Ce protocole a permis de greffer des malades qui, jusqu'alors, n'avaient pas de donneur. Il permettait de choisir le meilleur greffon en fonction de la personne pour réduire le risque à un niveau mesuré et réfléchi. Quand on

met en place un tel protocole de recherche clinique, chaque malade bénéficie de la recherche des 30 années précédentes et en participant fait aussi bénéficier les futurs patients qui présenteront cette maladie.

### Mathias Malzieu, un livre et un disque sont nés de cette épreuve. Qu'en retenez-vous aujourd'hui ?

---

Je suis exactement le même qu'avant et pourtant, je suis complètement transformé. Quand on a vécu une telle expérience et qu'on a eu la chance de s'en sortir, le fait de la partager et d'essayer de rendre service à son tour, c'est magique. La promesse d'une vie normale est tenue, même s'il y a toujours un équilibre à trouver entre la vigilance et la paranoïa, mais plus le temps passe, mieux c'est. Ce sont les 100 premiers jours après la greffe qui sont les plus tendus. J'ai fait 50 concerts cette année, du surf à Hawaï, la traversée de l'Islande en skate et bien sûr des films, des livres et des albums. Je suis encore suivi et je fais attention, mais, en n'étant plus transfusé, j'ai pu mettre un point final à mon « Journal d'un vampire en pyjama ». Le livre va sortir dans une vingtaine de pays, et dans chacun d'entre eux, un partenariat sera noué avec une association locale de don de moelle osseuse.



Mathias Malzieu et Régis Peffault de Latour avaient fait le pari de se retrouver sur scène si tout se passait bien. Le 3 mai 2016, le médecin, qui était batteur étant étudiant, a eu l'honneur d'accompagner Dionysos au Grand Rex pendant son concert. Tout le service était présent dans la salle et a reçu une ovation.

### Pr Peffault de Latour, peut-on parler de collaboration entre le greffeur et son patient ?

Oui, une relation très particulière se noue entre le médecin et le patient greffé. Il faut arriver à s'adapter au patient et faire en sorte de l'installer dans une dynamique positive. Quand un patient dit « On va gagner », cela ne peut que marcher... C'est pourquoi nous développons actuellement un axe de recherche sur l'aspect psychologique de la greffe, avec l'aide d'un professeur en psychologie et d'une étudiante

actuellement en thèse. Avec la volonté et la rage de vivre, une greffe a plus de chance de réussir. La greffe reste un pari et nous devons, nous médecins, préparer le corps mais aussi l'esprit de nos patients à cet enjeu majeur. Les histoires de greffe ne se terminent pas toujours aussi bien, mais une histoire comme celle de Mathias ou d'autres patients qui vivent comme avant sont pour nous un moteur extraordinaire !

### LE SAVIEZ-VOUS ?

Mathias Malzieu est parrain du centre de référence aplasie médullaire [www.aplasie-medullaire.com](http://www.aplasie-medullaire.com) mais aussi du projet cryostem [www.cryostem.org](http://www.cryostem.org) qui vise à mieux comprendre les complications de la greffe.

EN 2015\*

**24 839**

ENFANTS NÉS  
GRÂCE À UNE AMP

**795**

NOUVEAUX DONNEURS  
DE GAMÈTES :  
255 DONNEURS  
DE SPERMATOZOÏDES  
ET 540 DONNEUSES  
D'OVOCYTES

**5 893**

PATIENTS AYANT BÉNÉFICIÉ  
D'UNE PRÉSERVATION  
DE LA FERTILITÉ, AVANT  
UN TRAITEMENT MÉDICAL  
POTENTIELLEMENT STÉRILISANT



## ASSISTANCE MÉDICALE A LA PROCRÉATION, DON DE GAMÈTES

En vertu des missions qui lui ont été confiées par la loi de bioéthique du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine assure le pilotage, l'encadrement, la stratégie et l'évaluation des données des activités relatives à la procréation, l'embryologie et la génétique humaines.

*\*Les résultats annuels d'activité AMP doivent tenir compte des délais de grossesse, d'où un décalage de 2 ans.*

## BILAN DU PLAN PEGH 2012-2016

*Le plan 2012-2016 relatif à la procréation, l'embryologie et la génétique humaines comportait quatre grands axes : l'offre de soins, la qualité et la sécurité, le suivi des activités et leur évaluation, ainsi que l'anticipation sur les développements techniques et l'innovation. Sur chacun de ces axes, des progrès ont été réalisés en cinq ans.*

Plusieurs outils ont été mis en œuvre au cours des dernières années pour améliorer l'accès aux soins des couples infertiles en attente d'aide médicale à la procréation. Un atlas de l'offre de soin a été établi en juin 2014, des fiches régionales ont été mises à la disposition des agences régionales de santé (ARS) depuis novembre 2015 et une enquête pour évaluer le bon fonctionnement du système a été menée en 2016 auprès des centres clinico-biologiques d'AMP. Les résultats de cette enquête ont été publiés en juin 2016. En 2016, l'Agence a également poursuivi l'évaluation des résultats des centres d'AMP français à partir des données individuelles du registre des FIV, grâce à l'exhaustivité et à la qualité des informations.

L'une des dispositions de la loi de bioéthique de 2011 prévoyait l'ouverture au don de gamètes des personnes n'ayant pas procréé. Son application a été rendue possible par la parution du décret du 13 octobre 2015. Pour répondre aux besoins nationaux, l'Agence a donc poursuivi en 2016 sa campagne de communication en faveur du don de gamètes en s'appuyant notamment sur les nouvelles dispositions

prévues par la loi. Cette campagne d'informations biannuelle sur le don de gamètes mise en place depuis 2015 a donné des résultats intéressants.

L'année 2016 a également été marquée par la poursuite de la réflexion sur les travaux confiés à l'Agence de la biomédecine par le Plan Cancer III en matière de préservation de la fertilité. Pour ce faire, elle a notamment travaillé en étroite collaboration avec le groupe de pilotage composé de représentants de l'Institut national du cancer (INCa), de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), de plusieurs ARS et de la Ligue contre le cancer. Une enquête menée auprès des ARS et appuyée par la DGOS a permis d'établir un état des lieux et de recenser les initiatives existantes. Les résultats de cette enquête, qui constituent une base de réflexion pour promouvoir et déployer les organisations régionales, ont été communiqués en juillet 2016 aux tutelles de l'Agence, aux ARS ainsi qu'aux sociétés savantes.

### Sécurité et évaluation des pratiques

Les vigilances en matière d'assistance médicale à la procréation

font l'objet d'un rapport annuel et d'une newsletter publiée deux fois par an depuis 2015. Les recommandations professionnelles de prise en charge en AMP et de préservation de la fertilité dans les départements français d'Amérique et en métropole dans le contexte de l'épidémie à virus Zika publiées en février 2016 ont été actualisées en mars, puis en juillet 2016.

La directive européenne prévoyant la mise en place du code européen d'identification des gamètes destinées à l'import/export dans le cadre du don de gamètes a fait l'objet d'une transposition en 2016. Un guide technique d'accréditation concernant les activités biologiques en AMP a été produit à la fin 2016 par le Comité français d'accréditation. L'Agence de la biomédecine a participé à ces travaux.

En matière d'évaluation, la publication régulière depuis 2013 de l'activité des centres, ajustée sur la patientèle, porte depuis 2015 sur les données individuelles. Une analyse des événements indésirables chez les donneuses d'ovocytes est également menée régulièrement. De même, une analyse de la prématurité en FIV a été menée en 2012 et 2013.



## LE DON DE GAMÈTES EN PROGRESSION

*Depuis janvier 2016, il n'est plus nécessaire d'être parent pour donner des ovocytes ou des spermatozoïdes. L'ouverture du don aux donneurs n'ayant pas procréé a permis d'élargir la population potentielle de donneurs, notamment aux femmes jeunes qui sont particulièrement fertiles. Plus généralement, les mesures prises par l'Agence de la biomédecine depuis 5 ans portent leurs fruits, avec une progression de 35 % du nombre de donneuses d'ovocytes.*



Le nombre de donneurs est passé de 255 à 493, soit une progression de 93 % et le nombre de donneuses est passé de 540 à 729 soit une progression de 35 % en un an, identique à la progression observée sur l'ensemble des cinq dernières années. Si l'on en croit la tendance observée sur la base d'une enquête préliminaire auprès des centres autorisés pour l'activité don de gamètes, la publication du décret ouvrant le don aux donneurs n'ayant pas procréé a indéniablement eu un effet sur les dons de sperme et d'ovocytes. En effet, 16 % des donneuses d'ovocytes sont des donneuses n'ayant pas procréé.

Le rôle de la communication est essentiel pour informer sur les possibilités du don. À l'occasion des campagnes à destination des populations cibles en particulier, on observe une augmentation du niveau de connaissance du public sur le sujet.

Aujourd'hui le don de gamètes bénéficie d'une meilleure notoriété :

82 % savent que le don de spermatozoïdes est autorisé (+4 points de progression en un an), et 62 % pour le don d'ovocytes (+1 point). Les règles du don sont mieux connues : 45 % savent qu'il n'est pas nécessaire d'avoir un enfant pour donner (+ 7 points de progression en un an) – source étude : ViaVoice.

***"La mobilisation de l'Agence de la biomédecine et de nos partenaires permettra d'augmenter le nombre de donneurs et de donneuses pour atteindre l'autosuffisance nationale."***

**Pr Dominique Royère**  
*Directeur Procréation, Embryologie et Génétique humaines à l'Agence de la biomédecine*



**EN FRANCE, UN HOMME ENTRE 18 ET 45 ANS PEUT  
DONNER DES SPERMATOZOÏDES POUR DES COUPLES  
QUI NE PEUVENT PAS AVOIR D'ENFANT.  
C'EST ANONYME ET GRATUIT.**

**RENSEIGNEZ-VOUS SUR  
[DONDESPERMATOZOIDES.FR](http://DONDESPERMATOZOIDES.FR)**

**+35 %**  
**DE DONNEUSES D'OVOCYTES**  
DEPUIS 5 ANS

Ainsi, pour 45 % des Français, il n'est pas nécessaire d'avoir eu un enfant pour faire un don. Le taux de connaissance sur les modalités du don et les conditions requises progresse de 7 % en 2016, restant stable à 63 % chez les femmes.

2 campagnes ont été menées en 2016, une au printemps et l'autre à l'automne. La première s'appuyait sur une campagne radio nationale, complétée par 2 films d'animation diffusés sur internet. En novembre, une seconde campagne a permis aux radios locales, régionales, et web radio de diffuser des programmes préenregistrés sur le thème « Don d'ovocytes et de spermatozoïdes : si on en parlait ? », pour une audience estimée à plus de 2 millions d'auditeurs.

En parallèle des dispositifs publicitaires, un travail de relations presse a été réalisé. Malgré un contexte médiatique complexe sur la thématique de l'AMP, le sujet du don de gamètes a bénéficié d'un bon niveau de visibilité avec plus de 170 retombées lors de la dernière campagne. Ces reportages et articles diffusés à la radio, la télévision, sur Internet et dans la presse écrite ont permis de toucher plus de 11 millions de contacts potentiels, soit 22 % de la population des 15 ans et plus.

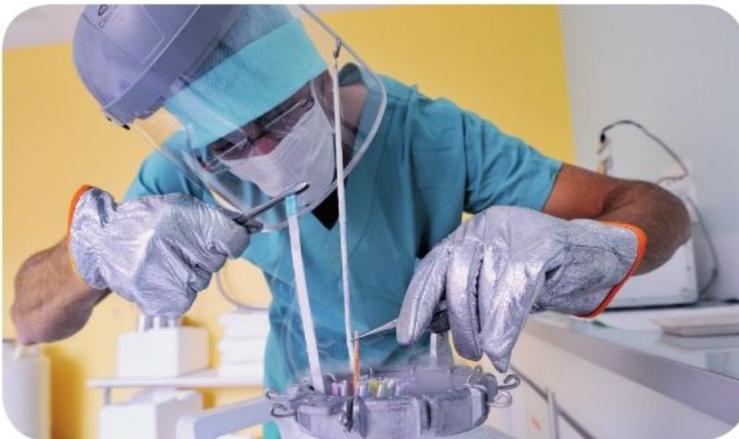
Il faut donc poursuivre l'effort de communication et de sensibilisation au don pour atteindre les nouveaux objectifs fixés par le Plan PEGh 2016-2021. Celui-ci vise en effet à atteindre l'autosuffisance nationale en matière de dons de gamètes et à assurer une offre équitable dans la préservation de la fertilité sur tout le territoire.

## DÉFINIR DES BONNES PRATIQUES EN ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

*Les règles de bonnes pratiques en AMP devaient être révisées pour tenir compte des évolutions législatives, réglementaires, techniques et scientifiques intervenues depuis la publication de l'arrêté du 3 août 2010 qui les homologuait. L'Agence de la biomédecine a engagé un large travail collaboratif pour mener à bien cette révision, qui entre dans le cadre du Plan stratégique PEGh 2012-2016.*

Une trentaine de personnes a participé à l'élaboration de ce nouveau texte au cours de la période 2015 et 2016. La direction PEGh de l'Agence de la biomédecine a constitué un groupe de travail piloté par le Dr Françoise Merlet. L'appel à un deuxième groupe de travail incluant des infectiologues,

des virologues et des hépatologues, a permis de faire évoluer la partie concernant l'AMP en contexte viral. Une consultation des sociétés savantes du domaine et d'associations de patients a été organisée en octobre 2016. Les propositions faites par les sociétés savantes et associations ont été examinées avec attention et les suggestions présentées pour l'amélioration du texte ont été intégrées. Le projet de texte a ensuite été approuvé par le Comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine le 22 novembre 2016, puis par son conseil d'orientation le 15 décembre dernier. Une fois validées par l'ANSM et la Direction générale de la santé, ces règles de bonnes pratiques seront disponibles sous la forme d'un nouvel arrêté à paraître, après un travail de concertation avec l'ANSM, la DGS et la DGOS.





Cette révision prend en compte les nouvelles règles et les précise chaque fois que nécessaire. Elle tient notamment compte des dispositions :

- de la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 (possibilité pour des personnes sans enfant de donner des gamètes, suppression des agréments des praticiens);
- du décret du 4 mars 2016 relatif à l'AMP (changement de finalités à la conservation des gamètes, codification des tissus et cellules issue de la directive 2015/565 de l'Union européenne du 8 avril 2015, ...);
- de la réforme de la biologie médicale (exigences d'accréditation des activités biologiques d'AMP par le Cofrac selon la norme ISO 15189, ...);
- du projet de décret relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en AMP; des connaissances acquises dans la prise en charge en AMP en contexte viral;
- des exigences de la directive de l'Union européenne du 24 octobre 2006 (qualité de l'air dans le laboratoire).

### AUTORISATIONS INDIVIDUELLES EN AMP ET DPI DÉLIVRÉES EN 2016

- 6 Déplacements d'embryons
- 53 Importation ou exportation de gamètes
- 0 DPI associé à un typage HLA

## CINQ ANS D'EFFORTS POUR LA QUALITÉ DES SOINS

L'amélioration des pratiques fait partie intégrante de la garantie de qualité et de sécurité des soins pour tous les patients en AMP. Des arrêtés ont été publiés tout au long du plan PEGH 2012-2016 :

- arrêté des bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (mai 2013);
- arrêté des bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (décembre 2014);
- arrêté des bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic pré-implantatoire (juin 2015);
- arrêté de bonnes pratiques de don de gamètes pour les personnes n'ayant pas procréé (24 décembre 2015);
- arrêté des bonnes pratiques AMP (en cours).

# PRÉSERVER LA FERTILITÉ : UNE ENQUÊTE AUPRÈS DES ARS

*Le troisième Plan Cancer prévoit un accès à la préservation de la fertilité pour les patients atteints de cancer. Le pilotage de cette action a été confié à l'Agence de la biomédecine. Une enquête a été menée en 2016 auprès des agences régionales de santé afin de connaître l'organisation et l'offre de soins en préservation de la fertilité dans chaque région.*

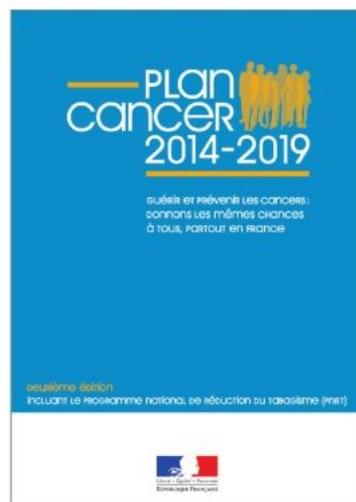
Un questionnaire a été élaboré et validé par le groupe de pilotage composé de l'Agence de la biomédecine, de l'Institut national du cancer, de la direction générale de l'offre de soins et de la Ligue nationale contre le cancer, puis diffusé aux agences régionales de santé le 30 octobre 2015. 22 régions métropolitaines ainsi que la Guyane, la Martinique et l'Océan Indien y ont répondu. L'objectif de l'enquête était de connaître l'organisation régionale déjà en place et les démarches menées par les ARS et leurs partenaires pour favoriser l'accès la préservation de la fertilité pour les patients atteints de cancer. Les résultats de l'enquête ont été présentés au groupe de pilotage le 8 janvier 2016.

## 60 % des régions jugent l'offre de soins satisfaisante

Si l'offre de soins est jugée satisfaisante dans 60 % des régions,

il est à noter l'absence de prise en charge pour préservation de la fertilité dans 3 régions en 2015 et une offre hétérogène dans certaines régions. Cette enquête vient confirmer que les ARS sont conscientes des difficultés, notamment en termes d'évaluation des besoins pour mettre en place une offre appropriée à chaque région, d'information des patients en situation de pouvoir bénéficier d'une préservation de la fertilité, de formation et d'information des professionnels de santé.

Un travail d'évaluation du nombre de patients concernés a été initié dans 24 % des régions et une formalisation des liens entre cancérologues et médecins de la reproduction est mentionnée dans 55 % des régions. De façon quasi unanime, il est rapporté un manque de formation et d'information, tant pour les professionnels de santé que pour les patients et associations de patients. Enfin, l'importance de



pouvoir proposer l'ensemble des prises en charge possibles au sein de chaque région, avec une continuité des soins, est également soulevée, nécessitant une plateforme clinico-biologique organisée et coordonnée, avec des moyens dédiés. De nombreuses propositions visant à améliorer la situation actuelle sont faites, tant sur le plan organisationnel avec renforcement des échanges entre cancérologues et médecins de la reproduction, que pour la mise en place d'actions d'information des patients, des associations de patients et des professionnels de santé dans ce domaine.

## LES RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES ET LES MESURES PRÉVENTIVES



Un groupe d'experts a été constitué par l'Agence de la biomédecine pour élaborer des recommandations pour l'assistance médicale à la procréation (AMP), la préservation de la fertilité et le don de gamètes dans le contexte de l'épidémie à virus Zika. L'analyse des connaissances acquises, l'évolution de l'épidémie et ses conséquences ont conduit à des versions successives de ces recommandations le 8 février, le 18 mars et le 27 juillet 2016, ainsi qu'une évolution de la liste des pays concernés.

Ces recommandations concernent les couples souhaitant une AMP, les patients souhaitant bénéficier d'une préservation de la fertilité et les personnes souhaitant donner des gamètes, lorsque les personnes concernées ou leur partenaire résident dans les départements français d'Amérique (DFA) ou en métropole après avoir séjourné récemment dans une zone de circulation active du virus Zika.

Les recommandations visent à réduire le risque d'infection par le virus Zika au cours de la grossesse en prenant en compte à la fois le risque de transmission vectorielle et le risque de transmission par voie sexuelle.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

L'infection par le virus Zika est inscrite dans la liste des maladies à déclaration obligatoire en France depuis le 2 février 2016. La prise en charge des patients en AMP a été suspendue pendant la durée de la phase épidémique. Martinique et Guadeloupe sont sorties de la phase épidémique en octobre et novembre 2016, suivies par St Martin et St Barthélemy en décembre 2016 et janvier 2017. L'activité d'AMP a donc pu reprendre dans les Antilles. De nouvelles recommandations, publiées le 26 janvier 2017, ont permis la reprise de l'activité d'AMP sous certaines conditions qui tiennent compte des risques vectoriels et sexuels résiduels.



**Pr Louis Bujan**

*Chef du Pôle-Femme  
Mère-Couple du CHU  
de Toulouse et directeur du  
groupe de recherche Fertilité  
humaine de l'université Paul  
Sabatier Toulouse III.*

**MIEUX CONNAITRE LE VIRUS ZIKA**

**Dans quel contexte avez-vous coordonné l'étude ZIKSPERM\* visant à détecter le virus Zika dans le sperme ?**

Nous travaillons avec l'équipe de virologie du CHU depuis plus de 15 ans sur les liens entre virus et procréation, dont le VIH et les hépatites. Nous avons par exemple été le premier centre français à prendre en charge les couples sérodifférents dont l'homme était porteur du VIH dans un programme d'inséminations pour leur permettre d'avoir des enfants dès 2000. Nous avons été interrogés en 2007 lors de l'épidémie de Chikungunya à l'île de La Réunion en 2007 et avons déjà proposé un programme de recherche semblable, mais qui n'avait alors pas pu être réalisé.

En janvier-février 2016, quand l'épidémie Zika est apparue au Brésil et dans l'Arc Antillais avec le questionnement sur une contamination sexuelle ou une présence dans le sperme, forts de notre expérience, nous avons proposé un projet de recherche qui a été rapidement accepté et lancé en avril 2016. Compte tenu des conséquences de l'infection Zika notamment pour les femmes enceintes et le fœtus, l'urgence de santé publique posée par ce virus a permis d'accélérer la mise en place de l'étude. L'Agence de la biomédecine a soutenu financièrement cette étude, qui est également co-financée par l'ARS de Guadeloupe.

**À partir de quelle cohorte avez-vous mené cette étude ?**

L'étude a porté sur 15 hommes volontaires en Guadeloupe, qui

ont été recrutés dès l'apparition des signes cliniques d'infection par le Zika. Ils étaient recrutés par l'intermédiaire des médecins généralistes. Ils ont été prélevés 7 fois de manière itérative pendant 120 jours (prélèvement de sang, urines et sperme), ce qui nous a permis de définir trois profils de patients en fonction de la persistance du virus dans leur sperme.

### Quels étaient les objectifs de l'étude ?

L'objectif principal de l'étude était de détecter la présence du virus Zika dans le sperme de patients en phase aiguë d'infection et d'étudier pour la première fois les conséquences de l'infection sur les caractéristiques du sperme. Par ailleurs, il s'agissait de préciser la localisation du virus dans le sperme, d'étudier l'efficacité des méthodes de préparation de spermatozoïdes pour obtenir des gamètes sans virus, de suivre l'évolution de l'excrétion virale au cours du temps et d'évaluer la charge virale dans les différents prélèvements.

### Quels résultats avez-vous observé ?

Nous avons dégagé plusieurs points intéressants dans cette étude, au niveau de la persistance du virus et de la détection de l'ARN viral. Nous avons démontré que le virus présent dans le sang

et les urines était négatif à 2 mois, mais positif chez certains patients jusqu'à 4 mois dans le sang total. En termes de diagnostic, le sang total est plus performant que les urines ou le sérum. Nous avons montré que le virus pouvait non seulement être présent dans le sperme, alors qu'il n'était plus détecté par les techniques de biologie moléculaire dans le sang ou les urines, mais que pour la première fois, l'on pouvait trouver de l'ARN du virus dans les populations de spermatozoïdes après préparation de sperme sur gradient de densité (classiquement utilisée en AMP) et migration ascendante. De plus, nous avons montré que du virus compétent capable de se répliquer pouvait être présent après préparation de sperme. Enfin, nous avons pu mettre en évidence des altérations des caractéristiques du sperme, ainsi que des modifications des hormones de la fonction de reproduction, modifications qui apparaissent transitoires après l'infection aiguë probablement en rapport avec le contexte viral.

### Quelles sont les conséquences de ces observations pour l'activité d'AMP ?

Le fait que dans certaines préparations identiques à celles réalisées dans le cadre de l'AMP, nous avons retrouvé de l'ARN viral après isolement des spermatozoïdes et qu'ensuite

lorsque nous les avons mises en culture, nous avons montré que le virus reste actif, ce qui incite à la vigilance et à la prudence en AMP. Cela indique qu'il peut y avoir transmission du virus par la méthode d'AMP, posant ainsi la question de l'infection de la partenaire lorsque l'homme a été infecté. Il faut également insister sur le fait que le virus peut être présent dans le sperme sur des durées de plusieurs mois chez certains patients.

### Quelles recommandations avez-vous formulé en matière de bonnes pratiques professionnelles ?

Nous avons formulé des recommandations avant d'avoir ces observations, qui viennent les renforcer. Les analyses se poursuivent et lorsque tous les résultats auront été exposés en détail, ces recommandations seront adaptées et modifiées.

\* Étude menée avec le Centre Caribéen de Médecine de la Reproduction-CECOS du CHU de Pointe à Pitre (Drs Guillaume Joguey, Nadia Prisant...), l'équipe virologie (Pr Christophe Pasquier, Dr Jean-Michel Mansuy, Pr Jacques Izopet...) et le laboratoire d'hormonologie (Safouane Hamdi) du CHU de Toulouse en collaboration avec l'Inserm de Rennes (Natahlie Dejuca et Giulia Matusali) et avec une collaboration de l'institut Pasteur de Guadeloupe (Stéphanie Guyonnet et Dr Antoine Tamlarmin) et le laboratoire Synergybio de Pointe à Pitre (Lynda Pavil). Le projet a impliqué au total une quinzaine de chercheurs. Le groupe de recherche Fertilité humaine de l'université Paul Sabatier Toulouse III a coordonné l'étude et traité l'ensemble des données (Marie Walschaerts).

EN 2015\*

49

CENTRES PLURIDISCIPLINAIRES  
DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

4

CENTRES  
DE DIAGNOSTIC  
PRÉIMPLANTATOIRE

EN 2016

226

LABORATOIRES  
AYANT UNE ACTIVITÉ DE  
GÉNÉTIQUE POSTNATALE



## DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE, GÉNÉTIQUE POSTNATALE

L'Agence de la biomédecine contribue à assurer les conditions d'un accès équitable au diagnostic prénatal, au diagnostic préimplantatoire et à la génétique postnatale pour tous les patients. Elle s'investit également pour que les couples exposés au risque de transmission d'une maladie génétique soient accompagnés et que les personnes touchées par une maladie génétique soient prises en charge.

*\*Les résultats annuels d'activité génétique prénatale doivent tenir compte des délais de grossesse, d'où un décalage de 2 ans.*

## FAIRE ÉVOLUER LE DÉPISTAGE DE LA TRISOMIE 21

*L'Agence a poursuivi en 2016 son dispositif d'évaluation en population du dépistage combiné de la trisomie 21 au premier trimestre de grossesse. Pour ce faire, l'Agence recueille chaque année les bilans annuels d'activité des laboratoires de biochimie et de cytogénétique.*

En France toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir au dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître. Seules les femmes pour lesquelles un risque augmenté a été identifié à la suite du test de dépistage se voient proposer un test diagnostic reposant sur un prélèvement invasif, celui-ci comportant un risque de fausse couche.

Depuis 2009, année de la mise en place du dépistage combiné au premier trimestre de la grossesse, l'Agence réalise une évaluation de ce dispositif de dépistage, en collaboration avec les praticiens et les sociétés savantes concernés.

Un guide méthodologique pour les démarches qualité en matière de dépistage de la trisomie 21 a été publié en 2016 sous l'égide de la Haute Autorité de Santé (HAS), réalisé en collaboration avec les praticiens des réseaux de périnatalité et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. L'Agence de la biomédecine a apporté une aide à la HAS, en lui fournissant les données chiffrées nécessaires à la réflexion et en participant au groupe de relecture du document.





### Évaluer l'intérêt des nouveaux tests non invasifs

En 2016, l'Agence a participé activement au groupe de travail mis en place par la HAS et chargé d'évaluer l'intérêt et l'efficacité d'un test de dépistage non invasif utilisant la quantification de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel. Tout au

long de l'année 2016, elle a fourni toutes les données et les analyses disponibles indispensables à la réalisation de l'évaluation médico-économique de cette nouvelle technique. Les recommandations définitives de la HAS concernant l'utilisation de ces tests dans le dispositif actuel du dépistage de la trisomie 21 ont été publiées le 17 mai 2017.

***"L'Agence de la biomédecine a participé de manière très active au travail mené par la HAS sur les perspectives de mise en œuvre du nouveau dispositif permettant de réaliser un dépistage de la trisomie 21 en intégrant le test de dépistage prénatal non-invasif."***

**Pr Dominique Royère**

*Directeur Procréation, Embryologie  
et Génétique humaines  
à l'Agence de la biomédecine*

# UNE VISION GLOBALE DES DIAGNOSTICS GÉNÉTIQUES EN FRANCE

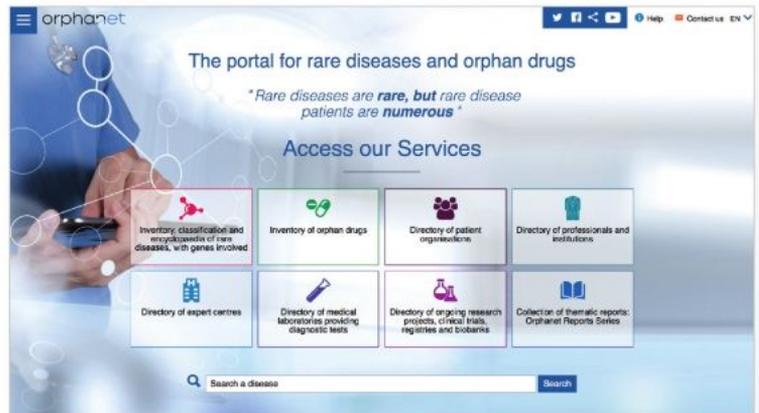
*L'année 2016 a été marquée par l'évolution de la relation de l'Agence de la biomédecine avec l'équipe INSERM qui gère Orphanet. Il s'agit d'un serveur d'information sur les maladies rares, ouvert au public comme aux professionnels de santé. Un travail collaboratif a permis d'adapter les outils de recueil d'activité à la nouvelle technologie de séquençage du génome utilisée par les laboratoires.*

La génétique post-natale fait partie des missions de l'Agence de la biomédecine.

Les praticiens qui réalisent les examens de génétique post-natale doivent être agréés par l'Agence de la biomédecine. Les laboratoires dans lesquels ils exercent doivent être autorisés par l'agence régionale de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, et rendre annuellement compte de leur activité, en communiquant à l'Agence le nombre et la nature des examens réalisés.

Ce recueil d'activité permet de disposer d'une connaissance exacte de tous les examens de génétique post-natale en France.

Depuis 2009, l'Agence de la biomédecine collabore avec Orphanet, une encyclopédie des maladies génétiques gérée par une équipe de l'INSERM qui dote chaque maladie d'un code Orpha. L'outil de saisie des activités des centres autorisés, en lien direct



avec cette base de données des maladies rares Orphanet, fiabilise la saisie des pathologies qui font l'objet d'un diagnostic en France.

La génétique moléculaire est en train de vivre une révolution technologique avec l'utilisation des séquenceurs de nouvelles générations (NGS pour Next Generation Sequencing).

## LE SAVIEZ-VOUS ?

Une maladie rare est une maladie qui affecte au maximum une personne sur 2000.

EN 2016

SUR 7 000 MALADIES  
GÉNÉTIQUES EXISTANTES,

1 500

ONT ÉTÉ DIAGNOSTIQUÉES  
EN FRANCE EN 2015

226

LABORATOIRES ONT  
DÉCLARÉ UNE ACTIVITÉ

80

LABORATOIRES DISPOSENT  
DE LA NOUVELLE TECHNOLOGIE

UN PEU PLUS DE

464 200

PERSONNES  
ONT BÉNÉFICIÉ  
D'UN EXAMEN GÉNÉTIQUE

1 518

DIAGNOSTICS DE  
MALADIES DIFFÉRENTES  
ONT ÉTÉ RECHERCHÉS

En pratique, jusque-là, pour de très nombreuses maladies pouvant impliquer plusieurs gènes ou pour les pathologies appartenant à des groupes cliniques homogènes, les laboratoires testaient les gènes les uns après les autres pour aboutir au diagnostic.

Avec la technologie NGS, il est devenu possible de réaliser en une seule analyse l'examen de plusieurs gènes. On parle volontiers de panels de gènes pour faire référence à un ensemble de gènes testés pour telle ou telle indication.

*"Les informations recueillies sur la recherche et l'identification des maladies orphelines résultent d'une collaboration efficace entre Orphanet et l'Agence de la biomédecine."*

**Pr Dominique Royère**  
*Directeur Procréation, Embryologie  
et Génétique humaines*

Grâce au travail collaboratif entrepris par Orphanet et l'Agence de la biomédecine, les rapports d'activités appréhendent désormais les nouvelles modalités de diagnostic des laboratoires.

L'Agence de la biomédecine a pu suivre la montée en charge de ce type de séquençage et anticiper l'évolution du recueil d'activité, afin de disposer du meilleur éclairage sur ce dispositif qui doit être accessible à tous les patients concernés. En 2016, un groupe de travail « rapport d'activité » réunissant l'Agence de la biomédecine, Orphanet et les sociétés savantes, a été réactivé pour recueillir et analyser les premières données émanant des laboratoires qui avaient commencé à utiliser cette nouvelle technologie. Le rapport d'activité suit ainsi un processus d'amélioration continue au fur et à mesure du déploiement de la technologie dans l'ensemble des laboratoires.



## ACCOMPAGNER LE PARCOURS DE SOIN DES COUPLES

En matière de diagnostic préimplantatoire (DPI), l'Agence réunit chaque année en plus des groupes de travail l'ensemble des acteurs impliqués dans le DPI : techniciens et ingénieurs de laboratoire, sages-femmes, conseillers en génétique, médecins biologistes et cliniciens, ... Ce séminaire est un

moment particulièrement important pour ce domaine où seuls 4 centres existent en France et alors qu'aucune société savante ne les représente directement. L'objet de cette journée est d'harmoniser les pratiques, dans un objectif constant d'amélioration de la qualité des soins.

# PROMOTION DE LA RECHERCHE

L'Agence de la biomédecine héberge des registres qui contiennent des données sur les donneurs et les receveurs d'organes ou sur les patients suivis en AMP. C'est une source d'information importante pour des chercheurs qui souhaiteraient réaliser des études en santé publique. La démarche de simplification de l'accès à ces données a abouti en 2016.

---

## 3

DEMANDES

POUR DES ÉTUDES UTILISANT  
LES DONNÉES DES REGISTRES  
HÉBERGÉS PAR L'AGENCE  
REÇUES EN 2016

---

*"Les bases de données hébergées par l'Agence de la biomédecine et renseignées par les professionnels de santé sont extrêmement riches tant en termes de qualité que de quantité."*

**Samuel Arrabal**

responsable du Pôle Recherche  
à l'Agence de la biomédecine

---

## FACILITER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

Les professionnels de santé ont été associés depuis 2012 à la démarche de centralisation des demandes de recherche, qui vise à faciliter l'accès aux données de santé conformément aux dispositions prévues dans le cadre de la loi. L'objectif est en effet de favoriser l'accès aux données de santé au plus grand nombre, tout en garantissant le respect de la protection des données personnelles et en préservant l'anonymat des professionnels de santé et des bénéficiaires des soins.

Le nouveau mode de fonctionnement a été présenté aux équipes de prélèvement et de greffe en collaboration avec la Société francophone de transplantation (SFT). L'Agence de la biomédecine a établi une charte de valorisation des données issues de Cristal que tous les

sites de prélèvement et de greffes d'organes signent et renvoient à l'Agence. Quand une équipe de chercheurs souhaite effectuer une étude, elle envoie une demande centralisée à l'Agence de la biomédecine qui sollicite des experts externes, dont les expertises sont transmises au Comité médical et scientifique qui se prononce favorablement ou défavorablement à la transmission des données.

En 2016, la même démarche a été adoptée pour le registre national des FIV, après validation par le Comité médical et scientifique. Un travail en amont avait été effectué auprès des professionnels des centres d'assistance médicale à la procréation, qui ont signé et renvoyé la charte qui leur était proposée.

# 3 QUESTIONS À



**Pr Benoît Barrou**

*Président de la Société francophone de transplantation (SFT) et membre du CMS greffe*

## VALORISER ET UTILISER LES DONNÉES DE CRISTAL

**De quelle manière la Société francophone de transplantation a-t-elle été associée à la démarche de valorisation des données de santé hébergées par l'Agence de la biomédecine ?**

Nous avons évoqué pour la première fois ce sujet en 2007, avant même que n'apparaisse la volonté de mettre les données au service des utilisateurs. Nous avons commencé à réfléchir à une évolution du système en collaboration avec l'Agence de la biomédecine au cours de nombreuses heures de travail. Ce nouveau mode de fonctionnement a été soumis à notre conseil d'administration, qui l'a voté. La Société francophone de transplantation a été un promoteur actif de ce nouveau système auprès de ses membres.

**Quel est l'intérêt de cette démarche pour les chercheurs qui souhaitent réaliser des études en santé publique ?**

Tous les utilisateurs peuvent présenter une demande d'étude pour valoriser et utiliser les données de Cristal. Il s'agit de créer un cercle vertueux : la base Cristal sera d'autant mieux remplie que les équipes pourront utiliser les données pour leurs propres besoins. L'expérience le prouve : l'évaluation de nos pratiques est d'autant plus pertinente qu'elle est réalisée sur des cohortes importantes. C'est aussi dans l'intérêt des patients !

**De quelle manière la simplification des procédures d'autorisation permettra-t-elle un accès plus rapide et plus large aux données ?**

Le principe repose sur un accord donné par les équipes vis-à-vis de la transmission des données qu'elles auront saisies dans Cristal. Ces équipes pourront soumettre des projets à un comité scientifique qui en évaluera la pertinence et la méthodologie, et qui recommandera ou non l'accès aux données partagées. Cette centralisation des demandes évitera la multiplication des sollicitations individuelles des équipes ayant saisi les données dans Cristal. Cette procédure sera ainsi plus simple, et nous espérons qu'elle incitera les différents acteurs du domaine à utiliser et valoriser cette base de données. Enfin, ce système permettra de développer une culture de la confiance entre les équipes.

# RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES ET L'EMBRYON HUMAIN

L'Agence de la biomédecine autorise, suit, évalue et contrôle les projets de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) et sur l'embryon humain, qui peuvent être menées en France sous certaines conditions. Les progrès importants observés dans ces domaines depuis 2005 montrent aujourd'hui le dynamisme de la recherche française en la matière.

## **DEUX INSTANCES POUR UNE VALIDATION**

- Les projets de recherche sont examinés scientifiquement par un collège composé d'experts sur la recherche sur les CSEh ou l'embryon.
- Ils préparent le travail des membres du conseil d'orientation.
- Le conseil d'orientation donne un avis sur les conditions légales de la recherche proposée, dont ses aspects éthiques.
- La décision est prise par le directeur général de l'Agence.

## **UNE RECHERCHE FRANÇAISE DYNAMIQUE**

Cette recherche, qui était totalement inexistante en France il y a une dizaine d'années, est aujourd'hui en pointe en termes de publications scientifiques, de collaboration européenne et d'application clinique. Les équipes françaises sont reconnues au plan international sur des sujets très divers, allant des connaissances fondamentales aux essais cliniques. Des équipes qui ont initié leurs travaux il y a une dizaine d'années les poursuivent aujourd'hui, ce qui prouve la

pérennité des projets autorisés par l'Agence de la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine autorise ou renouvelle des projets de recherche pour cinq ans en fonction de trois critères : la pertinence scientifique, la finalité médicale et l'absence d'alternative.

INTERVIEW

**Cécile Martinat**

*Directrice de l'I-Stem et  
présidente de la Société  
Française de Recherche sur  
les Cellules Souches (FSSCR)*

## « UNE COMMUNAUTÉ EXPERTE EN CELLULES SOUCHES EXISTE EN FRANCE »

### Quels sont les différents protocoles en cours en matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires (CSEh) au sein de votre unité de recherche ?

L'I-Stem est un lieu unique pour la mise en place de protocoles et d'approches en matière de thérapie cellulaire et de recherches pharmacologiques. Notre objectif est de mieux comprendre les mécanismes induits par des mutations à l'origine de maladies héréditaires, et de comprendre en quoi ces mutations peuvent affecter les génèses cellulaires. En matière de thérapie cellulaire, le processus est identique. Il s'agit de mettre au point le protocole qui nous permet de convertir efficacement les CSEh en cellules d'intérêt, puis d'adapter ces protocoles en condition clinique pour pouvoir le transposer chez le patient. Nous sommes aux portes des

essais cliniques pour la peau et la rétine, la preuve que cela marche !

### Quels sont vos résultats en termes de recherches pharmacologiques ?

Notre plus grande avancée est un essai clinique qui vient de se terminer. Il a pu être lancé grâce à des travaux sur des CSEh porteuses d'une mutation à l'origine d'une maladie musculaire. Nous avons pu montrer que la metformine, un antidiabétique couramment prescrit pour le diabète de type II, pouvait agir sur d'autres voies moléculaires et être efficace dans le traitement de la maladie de Steinert. L'identification de ce composé a donné lieu à une publication et les résultats de l'essai clinique devraient être publiés très prochainement. C'est l'exemple le plus concret et le plus abouti de nos recherches avec les CSEh.

### Quel est votre point de vue sur l'importance de la recherche sur les CSEh ?

L'I-Stem est né en 2005 d'un partenariat entre l'Inserm et l'Association française contre les myopathies (AFM) autour d'un axe privilégié, les maladies rares. Ses onze années d'existence nous ont permis de constater l'intérêt offert par les cellules souches embryonnaires humaines pour développer de nouvelles approches thérapeutiques innovantes. De plus, avec l'arrivée des cellules souches induites à la pluripotence (iPS), notre expérience nous permet au quotidien de réaliser l'intérêt de pouvoir comparer ces cellules obtenues par modification génétique avec la référence physiologique des cellules souches pluripotentes, à savoir les cellules souches embryonnaires humaines. En effet, il est essentiel de s'assurer

# 6

**PROTOCOLES  
DE RECHERCHE  
AUTORISÉS EN 2016**

# 1

**DES 13 PROTOCOLES  
DE RECHERCHE CLINIQUE  
UTILISANT DES DÉRIVÉS DE CSEH  
EN COURS DANS LE MONDE EST  
FRANÇAIS. DEUX AUTRES, DE  
L'INSTITUT ISTEM, DEVRAIENT  
DÉMARRER PROCHAINEMENT**

pour chaque lignée de cellules iPS générées qu'elles présentent bien les mêmes caractéristiques que les CSEh.

### Quel est le point de vue de la société française de recherche sur les cellules souches (FSSCR), nouvellement créée, en la matière ?

La FSSCR est une société savante qui représente la communauté française d'experts des cellules souches. Lors de la réunion de lancement en novembre 2016 à l'Institut Pasteur, nous étions 300. Les experts de la FSSCR font le même constat et partagent la même inquiétude sur les dérives

que l'on commence à observer dans l'utilisation des cellules souches, notamment aux États-Unis. C'est pourquoi nous avons souhaité nous organiser et accroître notre visibilité pour alerter le grand public sur le danger que représente le tourisme lié aux traitements par les cellules souches dans le monde. De plus, nos travaux sur les cellules souches embryonnaires humaines ont fait l'objet de contentieux en justice, en utilisant l'argument que les cellules iPS représentent une source alternative. Or, notre point de vue est, justement, que seule l'analyse comparative des cellules iPS et CSEh nous permettra d'avancer dans nos recherches.

| Équipe de Recherche   | Date de l'autorisation | Titre du protocole de recherche   |
|---|------------------------|---|
| Patricia Fauque<br>CHU Dijon<br>Dijon                                     | 23/06/2016             | Étude des relations entre l'épigénome et la qualité embryonnaire et le milieu environnemental   |
| Nicolas Levezuel<br>InsermU1084<br>Poitiers                               | 09/05/2016             | Développement d'un modèle cellulaire de dégénérescence maculaire liée à l'âge atrophique  |
| Xavier Nissan<br>CECS<br>Institut I-stem<br>Evry                          | 09/05/2016             | Transposition industrielle de la bio-production et de la qualification de cellules souches embryonnaires humaines pour l'utilisation en thérapie cellulaire |
| Pierre Savatier<br>Inserm U846<br>Bron                                    | 20/05/2016             | Étude comparative des mécanismes de régulation de la pluripotence naïve dans les CSEh et les iPS  |
| Benoit Sorre<br>CNRS<br>Université Paris Diderot                          | 23/06/2016             | Système de modélisation in vitro pour l'étude de la gastrulation chez l'Humain  |
| Julie Steffann<br>Nelly Achour Frydman<br>Necker Enfants Malades<br>Paris | 09/05/2016             | Investiguer les conséquences d'un dysfonctionnement mitochondrial sur le développement embryo-foetal humain, les moyens de les prévenir et de les traiter   |

# INFORMATION SUR LES NEUROSCIENCES

L'Agence de la biomédecine est chargée par la loi de bioéthique d'informer le Gouvernement et le Parlement dans le domaine des neurosciences. Ce domaine pluridisciplinaire étudie le fonctionnement du système nerveux depuis la molécule, la synapse ou la cellule jusqu'aux fonctions comportementales ou cognitives.

## DES SUJETS TRÈS VARIÉS

2013 : « Imagerie cérébrale : information du patient »

2014 : « Les traitements pharmacologiques dans l'autisme : appréhender et communiquer »

2015 et 2016 : « Interface cerveau-machine et correction du handicap »

*"L'expertise de l'Agence dans le domaine des neurosciences porte à la fois sur l'avancée des connaissances scientifiques et sur les questions éthiques qu'elles soulèvent"*

**Samuel Arrabal**

responsable du Pôle Recherche  
à l'Agence de la biomédecine

## UN DISPOSITIF D'EXPERTISE ADAPTÉ

La mission confiée à l'Agence de la biomédecine par la loi de bioéthique de 2011 dans le domaine des neurosciences l'a conduite à constituer un dispositif d'expertise adapté. Un comité de pilotage composé de six scientifiques de haut niveau est chargé d'identifier chaque année les thèmes qui seront soumis au Gouvernement. Les experts doivent ensuite désigner les membres d'un groupe de travail les plus proches possible du sujet traité, qui sera chargé de remettre un rapport recensant l'état des connaissances et des techniques existantes. Le groupe de travail est encadré par la direction du Pôle Recherche de l'Agence de la biomédecine.

Après une année de mise en place de cette procédure, quatre rapports ont été rédigés et soumis au Gouvernement et au Parlement. En 2016, une nouvelle version du rapport 2015 portant sur l'interface cerveau-machine a été proposée, avec la mise à jour des données bibliographiques. Elle intégrait également les conclusions du comité consultatif national d'éthique dans son avis sur ce thème.

*"L'Agence de la biomédecine a des liens anciens avec le ministère de la santé et les professionnels algériens, notamment à travers l'organisation de colloques France-Maghreb sur la transplantation. Nous avons aussi contribué aux travaux préparatoires de création de l'ANG en 2009. C'est pourquoi nous sommes très engagés dans ce nouveau projet de coopération, c'est l'aboutissement d'un partenariat ancien, qui s'inscrit dans les enjeux de la nouvelle loi sanitaire du ministère de la santé algérien."*

**Stéphanie Boucher**

*pôle Affaires européennes et coopération internationale à l'Agence de la biomédecine*



## ACTION EUROPÉENNE ET INTERNATIONALE

En 2015, l'Algérie a fait du développement de la greffe une priorité nationale. Le ministère de la santé a réactivé son Agence Nationale des Greffes (ANG), créée en 2012, en nommant un nouveau directeur et en allouant un budget. En parallèle, l'Agence de la biomédecine a été sollicitée pour appuyer l'ANG. Les premières actions de coopération ont démarré en février 2016 dans le cadre du programme PROFAS C+, financé par l'ambassade de France en Algérie et par le ministère de la santé algérien pour une durée de trois ans, et mis en œuvre avec le soutien d'Expertise France.

# AIDER L'ALGÉRIE À DÉVELOPPER LE PRÉLÈVEMENT ET LA GREFFE D'ORGANES, DE TISSUS ET DE CELLULES SOUCHES HÉMATOPOÏÉTIQUES.

## Démarrer le prélèvement sur donneur décédé en Algérie

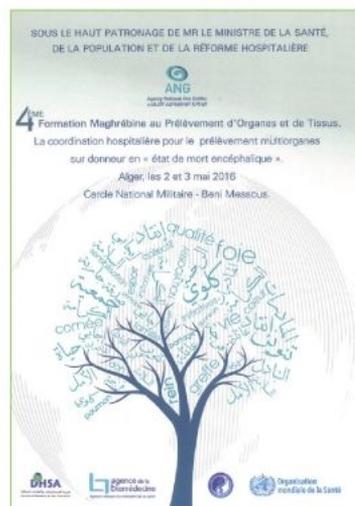
L'accord de coopération signé le 10 avril 2016 entre l'Agence de la biomédecine et son homologue algérien dans le cadre du Comité Intergouvernemental de Haut Niveau entre la France et l'Algérie, vise à aider la nouvelle Agence nationale des greffes à développer le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques en Algérie, et notamment à démarrer le prélèvement sur donneur décédé. En effet, l'Algérie a développé la transplantation d'organes à partir de donneur vivant (rein et foie) mais n'a pas encore développé la transplantation à partir de donneur décédé.

Le financement PROFAS C+ a permis d'organiser les premières missions d'appui à l'ANG et au ministère de la santé algérien en 2016. Ainsi des experts de l'Agence de la biomédecine sont intervenus : sur le renforcement du cadre réglementaire et juridique du prélèvement et de la greffe dans le cadre de la nouvelle loi sanitaire, sur l'élaboration d'un plan Prélèvement et Greffe, sur l'élaboration d'une stratégie nationale de communication sur le don d'organes et sur le projet de développement

d'un registre de la dialyse et de la greffe. Par ailleurs, plusieurs séminaires ont été organisés au cours de l'année 2016 dans le cadre de ce projet, avec l'appui de l'Agence de la biomédecine, contribuant à asseoir la légitimité de l'ANG en tant qu'autorité sanitaire compétente auprès des professionnels de santé algérien et auprès des professionnels du Maghreb : le 4<sup>e</sup> séminaire maghrébin d'initiation à la coordination hospitalière du prélèvement à Béni Messous les 2 et 3 mai 2016, le 3<sup>e</sup> séminaire maghrébin d'histocompatibilité à Alger les 3 et 4 novembre 2016 et le séminaire sur les règles de bonnes pratiques de la greffe rénale à partir de donneur vivant à Alger les 3 et 4 décembre 2016.

Ces différentes initiatives ont permis au ministère de la santé algérien et à l'ANG d'identifier des sites pilotes pour la mise en place de coordinations hospitalières du prélèvement en 2017 qui devraient permettre le démarrage de l'activité de prélèvement d'organes (rein, foie) à moyen terme.

Enfin, à l'occasion des deuxièmes Rencontres algéro-françaises de la Santé, à Paris du 5 au 7 décembre 2016, la délégation algérienne a visité l'Agence de la biomédecine et a formulé, lors de la réunion du comité de pilotage de ces rencontres, son souhait d'être également soutenue pour le développement d'un deuxième centre de transplantation hépatique au CHU de Batna.



## Une enquête sur le trafic d'organes

Les résultats de l'enquête réalisée en 2015 ont été exploités en 2016. La greffe rénale est la greffe la plus pratiquée au monde et la possibilité d'avoir un donneur vivant compatible peut induire des pratiques illégales dans certains pays qui n'ont pas mis en place un cadre législatif et réglementaire approprié et une organisation encadrant le prélèvement et la greffe. La mise en place d'une surveillance sentinelle du nombre de patients partis à l'étranger pour être greffés d'un rein permet de suivre ces pratiques et de détecter la possible émergence de réseaux organisés en cas d'augmentation du nombre de patients concernés.

L'Agence procède donc à une enquête tous les deux ans sur la base d'un questionnaire envoyé aux équipes médicales de dialyse et de greffe afin de recueillir des informations sur d'éventuels cas de greffes pratiquées à l'étranger.

En 2015, les modalités de l'enquête ont été mises en conformité avec le questionnaire élaboré par le Conseil de l'Europe. Il porte dorénavant sur toutes les greffes de rein réalisées à l'étranger, que ce soit à partir de donneur décédé ou de donneur vivant apparenté ou non. Le questionnaire a été adressé aux centres au début de l'année 2015 et portait sur la connaissance en 2014 d'un patient greffé d'un rein à l'étranger.

Le nombre de greffes rénales réalisées à l'étranger semble se maintenir à un niveau très bas en France. L'enquête effectuée en 2015 rapporte que six greffes rénales ont été effectuées dans un pays membre de l'Union Européenne et quatre dans des pays non membres de l'Union Européenne dont une dans un pays membres du Conseil de l'Europe. Rien ne permet de dire si ces greffes ont été réalisées dans des conditions illégales. Les différentes études menées en France sur ce sujet ont toujours montré qu'il s'agissait de patients immigrés de la première génération, résidant en France mais ayant conservé des liens familiaux avec leur pays d'origine.



### ARTHIQS, un projet européen financé par la Commission et piloté par l'Agence

En avril 2014, l'Agence de la bio-médecine s'est vue confier par la Commission européenne le pilotage de l'Action conjointe ARTHIQS, dans le but de structurer le dispositif institutionnel communautaire en assistance médicale à la procréation (AMP), mais aussi certains aspects de la greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Chacun des deux domaines fait l'objet d'un « Work Package » (groupe de travail) distinct. L'objectif du « Work Package » consacré à l'AMP, coordonné par l'Agence de la biomédecine, est d'harmoniser les pratiques

réglementaires et institutionnelles en Europe, en partant du constat qu'un nombre assez faible d'états-membres est doté d'une autorité compétente en la matière. À partir d'une bibliographie et d'une enquête sur l'environnement institutionnel et réglementaire de chaque état-membre, le groupe de travail vise à établir des recommandations de bonnes pratiques institutionnelles en matière d'AMP, allant de la mise en place d'une autorité compétente dédiée à l'AMP aux modalités d'inspection des centres d'AMP. Le ministère de la santé croate coordonne de son

côté le « Work Package » consacré aux CSH, qui devrait aboutir à la fin de l'action conjointe, c'est-à-dire au deuxième semestre 2017, à la publication d'un guide sur les banques de sang de cordon, autologues ou allogéniques, et à l'établissement de bonnes pratiques pour la mise en place d'un registre de suivi des donneurs. Ces éléments serviront de document de référence à la Commission européenne pour l'application de la Directive tissus-cellules 2004/23/CE qui s'impose à tous les états-membres.

# ACTION DANS LES TERRITOIRES D'OUTRE-MER

La convention cadre de coopération signée entre l'Agence de la biomédecine et le Président de la Polynésie française le 29 août 2013 permet au Centre Hospitalier de Polynésie française (CHPF), le seul hôpital polynésien autorisé à prélever et à greffer, de pouvoir interroger pour la région spécifique de Polynésie française, le Registre national des refus et d'inscrire des patients sur la liste nationale des patients en attente de greffe rénale, géré par l'Agence de la biomédecine.

## — APPUI À LA POLYNÉSIE FRANÇAISE

L'activité de greffe rénale a débuté en Polynésie française en octobre 2013, par des dons du vivant, avec l'appui de l'équipe d'urologie de l'hôpital Européen George Pompidou de Paris. Les premières greffes à partir de donneurs décédés ont été réalisées en juin 2014. Depuis 2013, 52 transplantations rénales ont été réalisées dont 14 à partir de donneurs vivants (27 %).

L'Agence de la biomédecine apporte son appui médicotéchnique au CHPF essentiellement par courrier électronique, voie téléphonique, visioconférence (en particulier pour l'utilisation

de l'application CRISTAL), et par l'accueil de professionnels de santé en stage dans les hôpitaux métropolitains ou en formation à l'Agence de la biomédecine. Cet appui se fait selon les besoins et à la demande des autorités sanitaires de Polynésie française.

En 2016, la coopération s'est renforcée à la demande du gouvernement de Polynésie française qui a souhaité la venue d'experts de l'Agence (ou mobilisés par l'Agence) au CHPF pour les missions suivantes :

- l'amélioration de la prise en charge des hyperimmunisés;

- l'amélioration de la qualité des greffons prélevés par la maîtrise des techniques de perfusion rénale;
- la sensibilisation du personnel concerné du CHPF au prélèvement sur donneur à cœur arrêté

Ainsi, 2 missions d'experts ont eu lieu à Papeete au cours du dernier trimestre 2016, 9 ans après la première mission d'état des lieux de l'Agence de la biomédecine en Polynésie française pour le démarrage de la transplantation rénale. La coopération se poursuit en 2017 avec la programmation d'une mission d'évaluation de l'activité de prélèvement.



04

# RESSOURCES

---

## UNE ANNÉE DE MOBILISATION ET DE TRANSITION

L'année 2016 à l'Agence de la biomédecine a été marquée du signe de la concertation. Un travail de mobilisation et de réflexion a été mené en interne et avec les tutelles, autour des chantiers structurants en matière de performance pour l'avenir de l'Agence de la biomédecine. Ce travail a pris la forme d'une démarche participative de l'ensemble des équipes, par l'intermédiaire de groupes de travail et d'appels à contribution sur Intranet pour l'élaboration du prochain Contrat d'objectifs et de performance (COP).



**Ressources humaines**  
p. 94

**Communication interne**  
p. 97

**Centre de  
documentation**  
p. 99

**Expertise juridique**  
p. 100

**Systèmes d'information**  
p. 103

**Une nouvelle  
comptabilité budgétaire**  
p. 106



## RESSOURCES HUMAINES

*"L'année 2016 a constitué un terrain fertile pour le dialogue entre les équipes et les directions. De bonnes habitudes de collaboration ont été consolidées entre nous grâce à la démarche participative.*

*Pour remplir les objectifs du COP, nous devons tout mettre en œuvre pour garantir une meilleure qualité de vie au travail.*

*Ce cadre de travail unique et partagé par tous sera un gage de performance pour l'avenir de l'Agence de la biomédecine."*

**Séverine Guillé,**  
Directrice des  
Ressources humaines



## FORMATION CONTINUE : S'ADAPTER AUX BESOINS DE CHACUN

La démarche collaborative mise en œuvre autour du Contrat d'objectifs et de performance (COP) a fortement mobilisé la direction des Ressources humaines de l'Agence de la biomédecine en 2016. Aussi le plan de formation 2016 s'est principalement concentré sur les actions de formation individuelles, comme l'accompagnement des managers ou le parcours de formation des chefs de projet, ainsi que sur des actions collectives sur des métiers ciblés.

## IDENTIFIER LES BESOINS DE MONTÉE EN COMPÉTENCES



### Comment se conçoit le plan de formation ?

Le plan de formation se construit avec les managers et les collaborateurs dans le cadre des entretiens annuels d'évaluation. Il s'agit d'identifier les besoins de l'Agence mais également ceux des collaborateurs par rapport à l'expérience vécue pour identifier les compétences à acquérir ou à développer pour atteindre les objectifs fixés ou maintenir des compétences liées au métier. En 2016, nous avons achevé certains parcours de formation débutés en 2015 et initié d'autres formations répondant à de nouveaux objectifs.

### Quelles sont les actions qui ont été menées en 2016 ?

Nous avons poursuivi l'accompagnement des managers et le parcours de formation pour les chefs de projet initié en 2015. Nous avons également engagé une action de formation ciblée pour les biostatisticiens, avec une formation SAS ADD-IN dans le cadre d'un projet de serveur partagé avec la direction des systèmes d'information. Ce projet mené sur plusieurs années s'achevait en 2016. Nous avons également permis le développement de compétences de l'ensemble des personnels sur l'utilisation des outils bureautiques. Une formation sur la prévention des risques psycho-sociaux pour la DRH et les représentants du personnel du CHSCT a été initiée. Elle a également été ouverte aux agents

### Marie-Charlotte Laigo-Païtard

*Chargée de projet formation à l'Agence de la biomédecine*

EN 2016

711

JOURNÉES DE FORMATION

188

PERSONNES FORMÉES

72%

DES PERSONNELS ONT SUIVI  
UNE FORMATION EN 2016

352

STAGIAIRES

2

JOURS DE FORMATION  
PAR STAGIAIRE

54%

DES STAGIAIRES  
ONT SUIVI UNE  
SESSION COLLECTIVE

des autres agences sanitaires, dans le cadre de la convention inter-agences relative à la mutualisation d'actions de formation pour des problématiques transversales communes. Ces formations collectives permettent un partage de bonnes pratiques entre les agents de l'Agence de la biomédecine et ceux d'autres établissements.

Une action de formation collective a été construite avec l'ingénieur qualité du Pôle Sécurité Qualité, pour les médecins et cadres infirmiers animateurs de réseau de la direction Prélèvement Greffe d'organes et de Tissus (DPGOT) pour préparer et réaliser des audits externes

### À quoi va servir le travail collaboratif que vous avez mené autour du COP ?

Le nouveau COP servira de point d'appui à un nouveau plan de formation continue pluriannuel pour la période 2017-2021, qui complétera les formations transverses sur le management, la gestion de projet, les outils ou sur des formations propres aux métiers de chaque direction.

## LA FORMATION DES MANAGERS SE POURSUIT

La construction du nouveau Contrat d'objectifs et de performance a été l'occasion de réunir les managers de l'Agence de la biomédecine en mai 2016 autour d'un thème d'actualité : comment fixer un objectif mesurable et atteignable ? Cette formation collective leur a été également utile dans le cadre de la campagne d'entretiens annuels d'évaluation.

L'offre de service en matière de management et de coaching est actuellement en phase de structuration et de formalisation au sein de la Direction des Ressources humaines.

# COMMUNICATION INTERNE



INTERVIEW

Quel est votre rôle en tant que chargée de communication interne ?

La création récente de mon poste vise notamment l'amélioration des échanges entre la direction générale, les managers et le personnel de l'Agence de la biomédecine. Une de mes missions consiste à faire remonter auprès de la direction ou des

directeurs concernés les attentes, les préoccupations ou les suggestions des agents pour leur apporter une réponse avec une information transparente. De même, quand un projet occasionnant la mise en place de nouvelles pratiques doit être construit avec les agents, je fais en sorte qu'il soit communiqué de façon pédagogique et accessible à tous pour susciter l'adhésion.

**Ninette Lavaud**

*Chargée de communication interne à l'Agence de la biomédecine*

### En quoi la communication interne contribue-t-elle à la démarche collaborative ?

---

L'Agence dispose d'un Intranet depuis 2010 : nous commençons à ouvrir certains contenus aux commentaires pour recueillir l'avis de personnes qui prennent rarement la parole. En juin 2016, par exemple, des groupes de travail thématiques, et auxquels chaque agent pouvait participer, ont été organisés pour construire le Contrat d'objectifs et de performance (COP) 2017-2021. Les comptes-rendus de ces réunions étaient ensuite mis en ligne sur l'Intranet et pouvaient être commentés librement. Philippe de Bruyn, le Directeur général adjoint chargé des ressources, a également tenu à répondre à chaque contributeur. Cette démarche a généré un excellent taux de consultation de l'Intranet et plus de 70 commentaires.

### Quelles sont les prochaines étapes ?

---

Je mets régulièrement en ligne des sondages et des questionnaires à choix multiples pour associer le personnel aux décisions qui peuvent concerner le cadre ou les méthodes de travail. Il sera prochainement possible de voter pour ses contenus favoris sur l'Intranet et l'interface de celui-ci sera personnalisable. Mon rôle commence en outre à être bien identifié au sein de l'Agence et je suis sollicitée de plus en plus en amont des projets transversaux pour réfléchir à la stratégie de communication interne adaptée. J'essaie d'être à l'écoute de mes collègues et la porte de mon bureau est toujours ouverte...

***"Les agents sont les meilleurs ambassadeurs de nos campagnes de communication grand public. Dans la mesure du possible, je les informe en amont de chaque lancement pour qu'ils puissent s'approprier les messages clés et les relayer au sein de leur cercle de connaissances."***

---

**Ninette Lavaud,**  
*chargée de communication interne  
à l'Agence de la biomédecine*

# CENTRE DE DOCUMENTATION

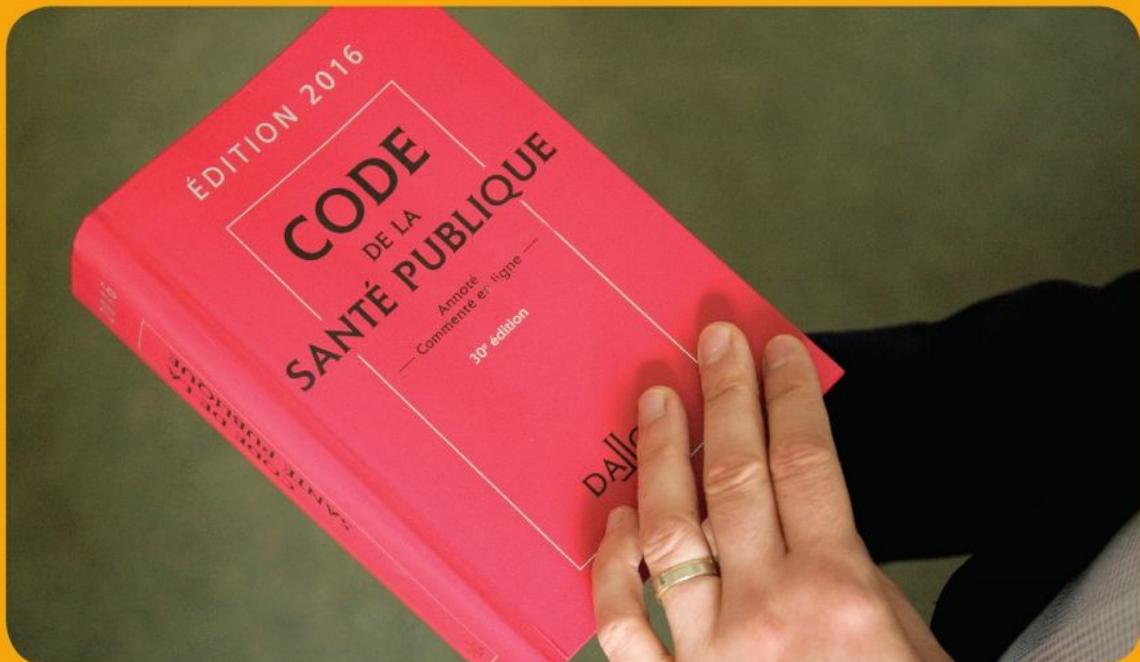


Le centre de documentation de l'Agence de la biomédecine spécialisé dans les domaines de la greffe, la procréation, la bioéthique et la génétique humaines répertorie, dans sa base de données, 38 000 références régulièrement mises à jour, issues de sources fiables et diversifiées. Il recense de nombreuses publications provenant de revues scientifiques majeures et archive les publications des collaborateurs et les productions de l'Agence de la biomédecine. Unique, ce centre de ressources soutient l'activité de l'ensemble des directions de l'Agence de la biomédecine en réalisant des bibliographies à la demande, en concevant et diffusant des bulletins de veille personnalisés et en apportant un support méthodologique. Le centre de documentation contribue à la mission de service public de l'Agence auprès du public externe : professionnels de santé, étudiants et scolaires, chercheurs... Il collabore enfin avec les autres agences sanitaires.

Ouvert au public externe sur rendez-vous - [documentation@biomedecine.fr](mailto:documentation@biomedecine.fr)

## EXPERTISE JURIDIQUE

---



## SÉCURITÉ JURIDIQUE : L'AFFAIRE DE TOUS

La direction juridique assure une mission de veille et de conseil sur le droit de la santé et la bioéthique. Elle est en charge par ailleurs des procédures d'autorisation, d'agrément des praticiens et d'avis sur autorisations, ainsi que des contentieux. Elle gère les conventions de subventions de recherche et de partenariats, et assure le secrétariat du conseil d'orientation. En 2016, elle a poursuivi une démarche collaborative pour sensibiliser les agents à la sécurité juridique des données traitées par l'Agence de la biomédecine.

La cellule Correspondant Information et Libertés (CIL), rattachée à la direction juridique, a finalisé en 2016 le recensement des traitements de données à caractère personnel des différentes directions et pôles de l'Agence de la biomédecine, conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés et du règlement européen sur la protection des données personnelles.

Un groupe de travail sur la conservation des données à caractère personnel au sein de l'Agence a été constitué afin de déterminer les durées ou critères de conservation des traitements mis en œuvre, et les modalités de tri, d'archivage, de destruction ou d'anonymisation des données recueillies au regard de ces critères. Les premières réunions ont été organisées en 2016 et se poursuivront en 2017.

La cellule CIL a cette année encore participé à des actions de formation et de sensibilisation des personnels de l'Agence de la biomédecine et a rédigé de nombreux supports d'information, mais elle a surtout procédé à la refonte de l'espace Intranet sur la protection des données personnelles. Elle a participé à l'élaboration du décret du 29 novembre 2016 pris en application de la loi de

modernisation de notre système de santé afin d'intégrer l'Agence de la biomédecine dans la liste des établissements et organismes autorisés à accéder de manière permanente aux données contenues dans le Système national des données de santé (SNDS).

### Une mise en conformité des traitements

Plusieurs textes ont été récemment adoptés comprenant des dispositions sur la protection des données personnelles qui ont conduit la cellule CIL à s'assurer de la conformité des traitements de l'Agence avec ces nouveautés :

- constitution du nouveau registre des activités de traitement prévu par le règlement européen ;
- adaptation des documents d'information sur les mentions légales (droits d'accès, de rectification, d'opposition, d'effacement des données, droit de retirer son consentement, droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL) ;
- vérification des conventions établies avec les prestataires de l'Agence et adaptations des clauses de confidentialité des données dans les documents contractuels, en étroite collaboration avec le Pôle Achats Marchés.

#### LE SAVIEZ-VOUS ?

Les nouvelles dispositions européennes sur la protection des données seront applicables le 25 mai 2018 dans tous les états-membres de l'Union européenne. Ces deux années de transition doivent permettre à tous les acteurs concernés de se mettre en conformité.

Consultez le site juridique de l'Agence la biomédecine  
[www.juridique-biomedecine.fr](http://www.juridique-biomedecine.fr)

## ASSURER LA SÉCURITÉ JURIDIQUE DES DONNÉES SENSIBLES



INTERVIEW

### **Thomas Van den Heuvel**

*Adjoint à la Directrice juridique,  
membre de la cellule CIL de  
l'Agence de la biomédecine*

À l'Agence de la biomédecine, nous sommes tous utilisateurs de données à caractère personnel, qui sont protégées par la loi Informatique et Libertés ou par d'autres réglementations, comme le Règlement européen sur la protection des données personnelles, adopté en 2016. La loi Informatique et Libertés a institué des Correspondants Informatique et Libertés pour assurer la sécurité juridique et informatique des données à caractère personnel au sein des établissements utilisant ce type de données. Le CIL tient un registre de tous les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'Agence qui peuvent contenir des données sensibles (comme les données de santé figurant sur la liste d'attente, données Ressources humaines...). Il assure trois missions essentielles : veiller au respect des réglementations, alerter la direction générale d'une éventuelle utilisation des données qui ne répondrait pas à la loi, et s'assurer du cycle de vie des données à caractère personnel recueillies et exploitées par l'Agence.

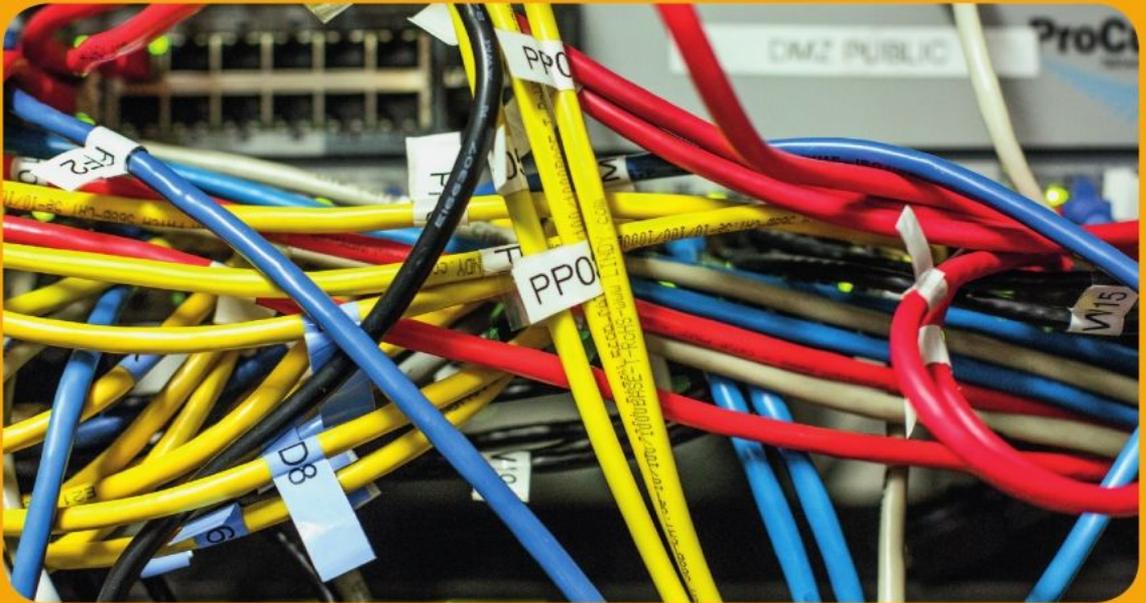
### **De quelle manière travaillez-vous avec les autres directions et métiers de l'Agence ?**

Le CIL a un rôle transverse. La cellule CIL est constituée d'Anne Debeaumont, directrice juridique, de Dominique Soulier, ingénieur sécurité et de moi-même. Nous collaborons avec toutes les directions et tous les pôles de l'Agence de la biomédecine, en les sensibilisant à la bonne utilisation des données exploitées. Nous avons aussi dans chaque direction des personnes relais qui sont particulièrement sensibilisées au respect de la réglementation relative au maniement des données à caractère personnel et peuvent alerter les managers de leur service ou me faire part de questions ou de problématiques rencontrées dans leur direction. Pour tout nouveau traitement ou toute modification de traitement, nous intervenons en amont sur l'expression des besoins et les formalités à accomplir vis-à-vis de la CNIL. Par exemple, nous nous sommes assurés que Cristal Image pouvait s'inscrire dans le cadre de l'autorisation existante, alors que la mise en œuvre du registre GAIA en AMP a nécessité le dépôt d'un nouveau dossier d'autorisation auprès de la CNIL.

### **Quelles actions le CIL a-t-il mené en 2016 ?**

Nous avons organisé de nombreuses actions de sensibilisation, avec la rédaction de notes juridiques et la tenue de conférences. Nous avons travaillé sur la sécurité juridique de nos données, en effectuant un travail de mise en conformité dans la perspective de la nouvelle réglementation européenne, qui sera applicable dès mai 2018. Nous devons nous assurer, par une analyse de risques et des sensibilisations, que cette sécurité juridique est garantie. Dans la mesure où tout le monde est concerné, nous avons réuni toutes les directions de l'Agence de la biomédecine au sein d'un groupe de travail constitué début 2016. L'objectif est de donner à tous ceux qui manipulent de la donnée un « réflexe CIL » dans un souci d'anticipation par rapport à l'évolution de la réglementation. Par ailleurs, nous avons effectué les mises à jour nécessitées par l'entrée en vigueur de la loi de modernisation de notre système de santé, de la loi pour une République Numérique et de la loi de modernisation de la justice du XXI<sup>e</sup> siècle.

# SYSTÈMES D'INFORMATION

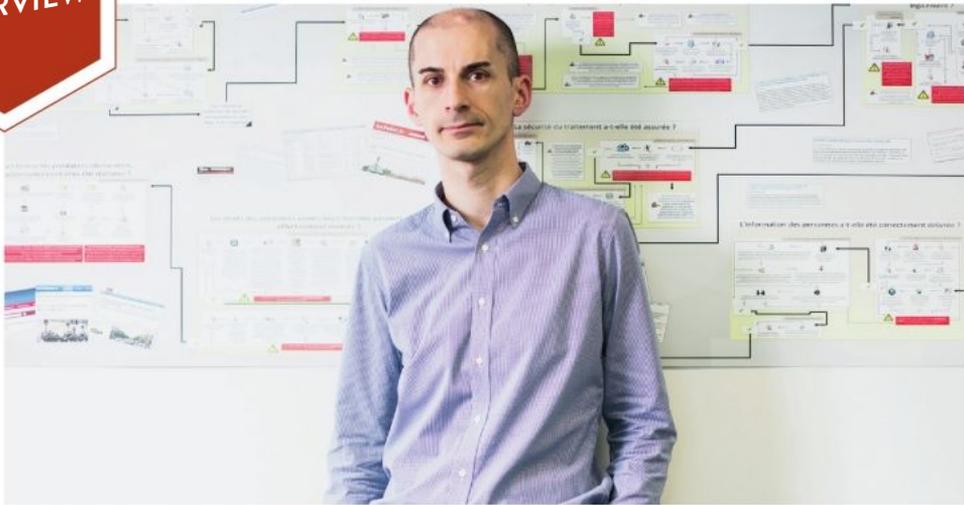


## SENSIBILISER À LA PROTECTION DE L'INFORMATION

L'Agence de la biomédecine dispose d'un système d'information au service de ses différents métiers. Les enjeux majeurs de protection des données impliquent de fortes exigences de disponibilité, de confidentialité et d'intégrité. Face à ces enjeux, la sensibilisation des collaborateurs est un maillon essentiel de la sécurité.



## ACQUÉRIR LES FONDAMENTAUX DE LA SÉCURITÉ DE L'INFORMATION



### **Dominique Soulier**

*Ingénieur sécurité  
au Pôle systèmes,  
télécoms, sécurité à  
l'Agence de la biomédecine*

### **Pourquoi sensibiliser à la sécurité de l'information ?**

Face aux risques, la vigilance de chacun est nécessaire. Chaque collaborateur est un maillon fort de la sécurité de l'information. Statistiquement, c'est le plus souvent à l'occasion d'une maladresse, d'une étourderie ou d'une méconnaissance des procédures que surviennent les failles de sécurité. Par exemple, le vol de son ordinateur portable ou une conversation innocente avec des amis alors que l'on travaille sur des sujets sensibles peut engendrer une rupture de l'anonymat. Les agents ont entendu parler de sécurité de l'information, mais n'ont pas encore tous pris conscience que cela pouvait arriver dans leur vie professionnelle comme dans leur vie personnelle. C'est une bonne raison pour les sensibiliser...

### **De quelle manière cette sensibilisation a-t-elle eu lieu ?**

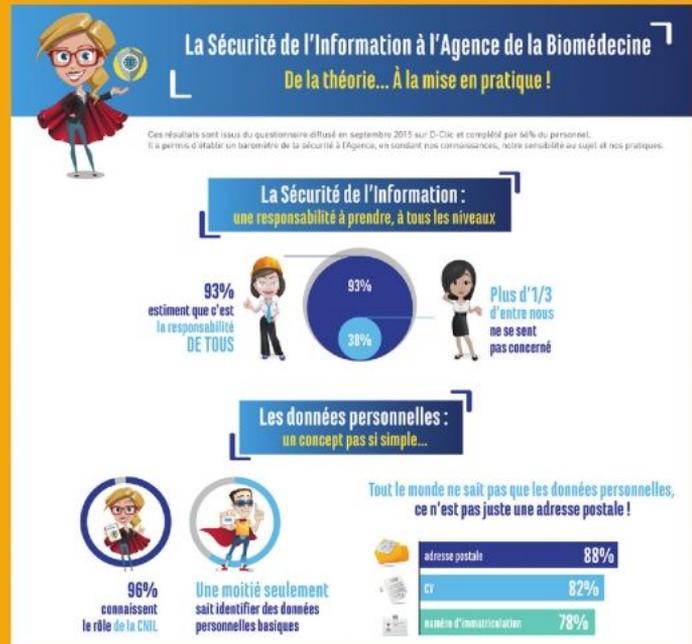
Jusqu'à présent, nous avons organisé des sessions internes de sensibilisation auprès de chaque direction, qui ne s'inscrivaient pas dans la durée et dont l'efficacité demeurerait assez faible. C'est pourquoi nous avons souhaité mettre en place une campagne de sensibilisation destinée à l'ensemble des utilisateurs pour qu'ils puissent acquérir les fondamentaux de la sécurité de l'information et développer de nouvelles compétences sur le sujet. Nous avons conçu cette campagne en relation avec le service formation de la direction des ressources humaines, en la positionnant comme une formation permettant à l'agent d'augmenter sa maturité ou de faire évoluer sa pratique.

## Quelle est la cible de cette campagne ?

La campagne a été lancée en septembre 2015 pour les seuls collaborateurs de l'Agence de la biomédecine. Nous travaillons depuis 2016 à la conception d'une campagne commune à toutes les agences sanitaires, lancée en 2017. Nous sommes dans le même univers, le domaine de la santé, avec des utilisateurs qui manipulent de la donnée et partagent la même sensibilité à la sécurité de l'information. Cette démarche commune a permis de réunir la direction des systèmes d'information (DSI), la direction des ressources humaines (DRH), la communication interne et la direction juridique (DJ) de l'Agence de la biomédecine avec leurs homologues d'autres structures.

## BAROMÈTRE DE LA SÉCURITÉ

75 % des agents ont répondu au questionnaire en ligne autour de trois questions sur la sécurité : la connaissance du sujet, la sensibilité au sujet et le comportement face aux failles de sécurité. En théorie, les collaborateurs connaissaient la politique de sécurité et ses règles. Mais en pratique, peu d'agents avaient modifié leur comportement en conséquence. Le baromètre de la sécurité pourra être renouvelé chaque année pour en mesurer l'amélioration.



## CONCOURS DE PHISHING

Quand vous recevez un mail, êtes-vous sûr qu'il n'est pas frauduleux? Au printemps 2016, un concours de phishing (hameçonnage) a été organisé sur la base du volontariat. Sur un mode ludique, les agents étaient invités à déterminer si un mail consistait ou non en une tentative de phishing. Avec la réponse, ils recevaient des informations complémentaires. Dès qu'ils reçoivent une sollicitation qui demande une action, ils doivent prendre le temps de réfléchir. C'est par leur vigilance et leurs questionnements que les collaborateurs peuvent éviter un « clic » malheureux.

# UNE NOUVELLE COMPTABILITÉ BUDGÉTAIRE



L'année 2016 constitue, sur le plan comptable, une année particulière pour l'Agence de la biomédecine qui a mis en place, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016 la gestion budgétaire et comptable publique (GBCP).

La nouvelle comptabilité budgétaire, introduite par la GBCP (Gestion Budgétaire et Comptable Publique), permet désormais le suivi des dépenses selon trois dimensions, la dimension d'engagement de l'Agence envers ses fournisseurs, la dimension de « service fait » (donnée comptable) qui valorise le montant des prestations effectuées par les fournisseurs et la dimension « trésorerie » qui enregistre les paiements effectués par l'Agence. S'agissant des recettes, la GBCP a également introduit la notion d'encaissement qui complète l'enregistrement des données comptables suivies précédemment.

Les informations comptables, dans leur présentation réglementaire, relèvent de la compétence de l'agent comptable qui met en évidence les dépenses par nature de charges (frais de personnel, de mission, études...) et présente les grands équilibres financiers de l'exercice. L'ordonnateur, quant à lui, cherche à rapprocher les données comptables des actions menées au cours de l'année, permettant ainsi de faire le lien entre les coûts et chacune des démarches et missions engagées.

### L'analyse des dépenses organisée par destination

Si la gestion quotidienne des dépenses continue d'être assurée par chaque responsable budgétaire (direction de la communication ou des systèmes d'information par exemple), les objectifs financiers de chaque exercice sont désormais présentés par destination. L'axe destination correspond aux activités stratégiques de l'établissement. Il peut être décliné au niveau opérationnel, ainsi que selon la nature de la dépense.

L'Agence a défini six grandes destinations : quatre destinations « métier » qui s'appuient sur les quatre missions que lui a confiées le législateur, complétées d'une destination « transverse » correspondant aux dépenses Métiers, non affectables spécifiquement à un domaine d'activité et d'une destination dite « Support », correspondant aux dépenses structurelles et communes de l'Agence.



## RESSERRER LES LIENS ENTRE ORDONNATEUR ET AGENT COMPTABLE

---



### **Arnaud Depincé**

*Agent comptable (à gauche)*

### **Brigitte Voisin**

*Directrice administrative et financière (au centre)*

### **Eric Ortavant**

*Responsable du Pôle gestion-finances à l'Agence de la biomédecine (à droite)*

### Qu'est-ce que la mise en place de la comptabilité budgétaire a changé dans la relation entre l'ordonnateur et l'agent comptable ?

---

**Brigitte Voisin** La nouvelle approche en termes d'engagement et de paiement a permis de nourrir la réflexion de l'ordonnateur, mais aussi de l'agent comptable qui suit les différentes étapes de la dépense. C'est très utile, car à tout moment, je peux solliciter Arnaud Depincé pour confronter nos chiffres.

**Arnaud Depincé** Nous sommes responsables du travail que réalise l'autre, c'est la plus belle illustration de la GBCP. Nous nous situons dans un échange permanent, en tirant profit de la séparation entre l'ordonnateur et l'agent comptable pour bien piloter la dépense.

**Brigitte Voisin** Je suis très attachée à cette séparation, qui est importante pour la sécurité. Nous sommes très respectueux du territoire de l'autre, sur lequel nous n'interférons pas.

### Comment s'est déroulé le passage à la comptabilité budgétaire ?

---

**Brigitte Voisin** La mise en place de la comptabilité budgétaire a prioritairement mobilisé les agents de la DAF et de l'agence comptable. Les autres directions ont été informées régulièrement de l'avancement du projet.

**Arnaud Depincé** L'Agence de la biomédecine a été le premier établissement à effectuer un décaissement au format GBCP le 16 janvier 2016. Nous étions prêts parce que nous connaissons nos forces et avons réfléchi ensemble depuis quatre ans à cette bascule.



### Et le recours simultané au service facturier ?

**Arnaud Depincé** Tous les services sont passés au service facturier le 1<sup>er</sup> janvier 2016. Dès que l'ordonnateur donne son feu vert, lorsque la prestation a été réalisée conformément à la commande, cet accord vaut ordre de paiement pour l'agent comptable qui pourra procéder au paiement dès l'arrivée de la facture du fournisseur.

**Brigitte Voisin** Dès le second semestre 2015, les différentes directions, les unes après les autres, ont été sollicitées pour tester « à blanc » la nouvelle organisation du service facturier. Les remarques et évolutions proposées par les services ont été progressivement intégrées dans l'outil informatique.

**Arnaud Depincé** Nous avons la chance d'avoir des agents compétents et facilitateurs, qui se sont montrés capables de porter ce nouveau projet. La DAF a une capacité de mobilisation dont je me réjouis encore !

**Eric Ortavant** Au cours de l'année, nous avons organisé des réunions avec les services techniques pour recueillir leurs avis et remarques. Nous sommes là pour les aider et les accompagner dans la gestion de leurs commandes. Des agents au sein de la direction administrative et financière ont été désignés pour entretenir un contact permanent avec eux.

### Quel bilan faites-vous de cette double bascule ?

**Brigitte Voisin** Elle nous a permis d'avancer sur le chemin du partage avec l'ensemble des directions et de positionner la direction administrative et financière dans un rôle d'accompagnement et d'appui. Cela a aussi été l'occasion de resserrer les liens avec l'agence comptable, pour le bien de l'établissement.

### Comptabilité budgétaire : données réelles 2016

| Recettes : 70,03 M€                         | En M€ |
|---|-------|
| Subvention de l'État                        | 12,99 |
| Subvention Assurance Maladie                | 25,99 |
| Autres subventions (CKD REIN)               | 0,69  |
| Ressources propres (FGM, Eurocord, dons...) | 30,33 |
| Frais de personnel                          | 20,92 |
| Autres frais de fonctionnement              | 47,37 |
| Investissements                             | 2,42  |
| Dépenses                                    | 70,72 |

05

# ANNEXES



**Compétences juridiques  
en matière d'autorisation  
et d'inspection**

p. 112

**Bilan 2016 de la mise  
en œuvre du Contrat  
d'objectifs et de  
performance (COP)**

p. 114

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

p. 118

**Composition  
des instances**

p. 119

**Glossaire des sigles**

p. 126



# COMPÉTENCES JURIDIQUES EN MATIÈRE D'AUTORISATION ET D'INSPECTION

| Activité autorisée  | Entité ou acteur autorisé   | Compétence de l'Agence de la biomédecine | Autorité compétente pour l'autorisation |
|---|---|--|---|
| <b>Domaine du prélèvement et de la greffe</b>   |   |  |   |
| Prélèvement d'organes   | Établissements  | avis                                     | ARS                                     |
| Prélèvement de tissus et de cellules  | Établissements et laboratoires  | avis                                     | ARS                                     |
| Greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques  | Équipes de greffe   | avis                                     | ARS                                     |
| Préparation, conservation, distribution et cession de tissus, cellules et préparation de thérapie cellulaire + procédés                                 | Banques de tissus (établissements publics et privés) et unités de thérapie cellulaire | avis                                     | ANSM                                    |
| Préparation, conservation, distribution, cession, importation, exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique                          | Établissements ou organismes  | avis                                     | ANSM                                    |
| Importation et exportation de tissus, cellules, produits de thérapie génique et cellulaire à des fins thérapeutiques (y compris en situation d'urgence) | Banques de tissus (établissements publics et privés) et unités de thérapie cellulaire | avis                                     | ANSM                                    |
| Importation et exportation d'organes, tissus et cellules à des fins scientifiques   | Établissements publics et privés  | avis                                     | ministère de la recherche               |
| Recherches biomédicales portant sur la greffe ou l'utilisation d'organes, tissus, cellules humaines ou animales   | Établissements, équipes de greffe et de recherche                                     | avis                                     | ANSM                                    |
| Préparation, conservation, distribution de médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement  | Établissements publics et privés  | avis                                     | ANSM                                    |

| Activité autorisée   | Entité ou acteur autorisé                                  | Compétence de l'Agence de la biomédecine | Autorité compétente pour l'autorisation |
|--|--|--|---|
| <b>Domaine de la procréation, l'embryologie et la génétique humaines</b>                               |  |  |   |
| Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (AMP)                        | Établissements et laboratoires + compétence des praticiens | avis                                     | ARS                                     |
|  | Techniques biologiques d'AMP                               | autorisation                             |   |
| Activités de diagnostic prénatal (DPN)   | Établissements et laboratoires + compétence des praticiens | avis                                     | ARS                                     |
|  | Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) | autorisation et contrôle                 |   |
| Activités de diagnostic préimplantatoire (DPI)   | Centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI)              | autorisation et contrôle                 |   |
|  | Praticiens   | agrément et contrôle                     |   |
| Extension du diagnostic préimplantatoire à titre expérimental (DPI associé au typage HLA)              | Couples  | autorisation et contrôle                 |   |
| Réalisation d'exams des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales                | Établissements et laboratoires                             | avis                                     | ARS                                     |
|  | Praticiens   | agrément et contrôle                     |   |
| Déplacements d'embryons  | Couples  | autorisation et contrôle                 |   |
| Importation et exportation de cellules reproductives (gamètes)   | Établissements et laboratoires                             | autorisation et contrôle                 |   |
| Protocoles d'études ou de recherches <i>in vitro</i> sur les CSEh et l'embryon                         | Équipes de recherche                                       | autorisation et contrôle                 |   |
| Importation et exportation de cellules embryonnaires humaines à des fins de recherche                  | Équipes de recherche                                       | autorisation et contrôle                 |   |
| Conservation d'embryons humains et de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherches | Équipes de recherche                                       | autorisation et contrôle                 |   |
| Recherches biomédicales dans le domaine de l'AMP   | Établissements, équipes de greffe et de recherche          | avis                                     | ANSM                                    |

# BILAN 2016 DE LA MISE EN ŒUVRE DU CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE (COP)

| Numéro       | Objectif de performance   | Indicateur  |
|--------------|---|---|
|              |   | Définition  |
| <b>OS1</b>   | Contribuer à améliorer l'accès à la greffe d'organes, de tissus et de cellules en France  |   |
| <b>OP1</b>   | Assurer le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du Plan « Greffe »  | Taux de restitution des indicateurs du plan greffe  |
| <b>OS2</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> |   |
| <b>OP2</b>   | 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  |
| <b>OP3-1</b> | 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 traités dans les délais réglementaires                                      |
| <b>OP3-2</b> | Anticiper le développement des techniques dans les quatre domaines de la PEGh y compris ses conséquences sur le plan éthique  | Rapport final sur le dépistage de la Trisomie 21  |
| <b>OP4</b>   | 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 d'évaluation de l'activité des centres   |
| <b>OP5</b>   | 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  | Aucun indicateur n'a été retenu   |
| <b>OS3</b>   | Renforcer l'intégration de l'Agence parmi les acteurs du système de santé   |   |
| <b>OP6</b>   | 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 d'actions communes (PAC) avec HAS, ATIH, INCa, ANSM, EFS, INSERM |

| Mode de calcul  | Cible 2016   | Réalisé 2016   |
|---|--|--|
| (Nombre d'indicateurs renseignés / total des indicateurs du Plan greffe) x 100  | 100 %  | L'ensemble des indicateurs ont été suivis et renseignés : 100 %  |
| - Livrables remis conformément au calendrier<br>- Nombre d'actions mises en œuvre / total des actions prévues dans le plan d'action x 100 | 65/72 = 90%<br>7 indicateurs récusés   | 100 %  |
| Nombre de dossiers traités dans les délais sur nombre de dossiers déposés x 100   | Sans objet<br>(pas de dépôt de dossier au cours de l'année 2016)   |  |
| Livrable remis conformément au calendrier   | Envoi à la DGS du rapport final d'évaluation pour les années 2010-2013 en 2014.<br>Bilans semestriels d'évaluation (2014-2016) à la DGS, l'ANSM, aux réseaux de santé périnatale, aux organismes agréés par la HAS | Envoi à la DGS du rapport final d'évaluation pour les années 2010-2013 en 2014.<br>Bilans semestriels d'évaluation (2014-2016) à la DGS, l'ANSM, aux réseaux de santé périnatale, aux organismes agréés par la HAS |
| Diagramme en entonnoir prenant en compte les caractéristiques de la patientèle  | Publications annuelles sur le site de l'agence   | Envoi des résultats de l'évaluation aux centres en décembre 2016, publication sur le site en février 2017  |
| (Nombre d'actions réalisées / nombre d'actions prévues dans le PAC) x 100   | 100 %  | 100 %  |

| Numéro      | Objectif de performance  | Indicateur   |
|-------------|--|--|
|             |  | Définition   |
| <b>OP7</b>  | Formaliser les relations avec les ARS pour améliorer l'appui à la politique de santé au niveau territorial | Aucun indicateur n'a été retenu  |
| <b>OP8</b>  | S'ouvrir aux parties prenantes pour renforcer la démocratie sanitaire                                      | Aucun indicateur n'a été retenu  |
| <b>OS4</b>  | Renforcer l'efficacité et la performance de gestion de l'Agence  |  |
| <b>OP9</b>  | Optimiser la maîtrise des risques et la gestion de crise   | Indice de maturité du plan de contrôle interne   |
| <b>OP10</b> | Renforcer la maîtrise des risques comptables et financiers (CICF)  | Indice de maturité du CICF   |
| <b>OP11</b> | Renforcer la déontologie de l'expertise  | Pourcentage de déclarations d'intérêts (DI) des experts ayant participé à des groupes de travail     |
| <b>OP12</b> | Poursuivre la professionnalisation de l'achat public   | Pourcentage des marchés infructueux ou sans suite  |
| <b>OP13</b> | Renforcer l'efficacité des systèmes d'information de l'Agence  | Pourcentage annuel de réalisation du SDSI  |
| <b>OP14</b> | Optimiser la gestion des ressources humaines   | Pourcentage d'entretiens annuels effectués et dont les comptes rendus sont retournés dans les délais |

| Mode de calcul  | Cible 2016 | Réalisé 2016   |
|---|------------|--|
| Utilisation de l'échelle de maturité cotée de 1 à 5   |            |  |
| Utilisation de l'échelle de maturité cotée de 1 à 5   | 5          | Note finale : 4,79   |
| (Nombre de déclarations d'intérêts collectées pour les experts soumis à DPI ayant participé à une instance visée dans la décision n° 2012-30 dans l'année / Nombre d'experts ayant participé à une de ces instances dans l'année) x 100   | 100 %      | 100 %  |
| (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  | 6 %        | 4,1 %  |
| (Nombre de projets réalisés sur la période considérée / nombre de projets répertoriés dans le SDSI sur la même période) x 100<br>La plupart des projets décrits dans le schéma directeur sont pluriannuels, et sont composés de plusieurs grandes phases ou jalons. Le calcul de l'indicateur tient compte de ces phases ou jalons. Ainsi, le nombre total de phases ou jalons inscrits au Schéma Directeur sur la période 2012-2016 est de 132 | 100 %      | Situation au 31/12/2016 : 98 %<br>(soit 130 jalons sur 132 initialement définis) |
| (Nombre de documents collectés dans le délai imparti rapporté au nombre d'agents concernés par cette procédure) x 100   | 100 %      | 100 %  |

# ÉLÉMENTS DE BILAN DU CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE 2012-2016

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

## Orientation stratégique n° 1

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

## Orientation stratégique n° 2

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

## Orientation stratégique n° 3

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

## Orientation stratégique n° 4

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

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

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

Le bilan de ce deuxième Contrat d'objectifs et de performance (COP) montre qu'il a poursuivi l'accompagnement de la montée en puissance de l'Agence de la biomédecine dans un contexte de développement des missions et de croissance de l'activité. Les indicateurs du COP ont été suivis et permettent de constater la bonne réalisation des axes retenus. Ainsi, les orientations médicales et scientifiques, que l'on retrouve dans les plans, ont été menées à bien et les objectifs ont été remplis. En matière de coopération avec les principaux opérateurs partenaires, seules les relations avec les ARS n'ont pas fait l'objet de conventions et feront l'objet d'un travail commun dans le cadre du prochain contrat. En matière de maîtrise des risques, l'Agence a déployé, à l'issue du COP la démarche prévue par celui-ci. Cette démarche pourra être poursuivie. En matière de déontologie de l'expertise, l'Agence s'est

dotée, au cours de l'exécution du COP, des règles, outils et pratiques permettant de sécuriser le dispositif existant. Ceux-ci pourront être actualisés et adaptés pour tenir compte des évolutions juridiques et techniques. Concernant les systèmes d'information, l'Agence a réalisé, en phase avec son schéma directeur, plus de 90 % de ses objectifs sur ce poste stratégique pour l'exercice de ses missions. Les systèmes d'information devront constituer un axe du prochain COP compte tenu des enjeux en termes d'efficacité, de transparence, de qualité et de sécurité.

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

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

# COMPOSITION DES INSTANCES

## Conseil d'administration 2015-2018

Pr Sophie Caillat-Zucman      Présidente du conseil

### Membres de droit

Benoît Vallet      Directeur général de la santé (DGS), ministère de la santé

Anne-Claire Amprou      Directrice générale adjointe de la santé (DGS) ministère de la santé

Katia Julienne      Représentante de la direction générale de l'offre de soins (DGOS), ministère de la santé

Pierre Ricordeau      Secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales

Mathilde Lignot-Leloup      Directrice de la sécurité sociale (DSS), ministère de la santé

Franck Lamontagne      Sous-directeur de la direction de la santé et du développement, ministère des affaires étrangères et européennes (MAE)

Amélie Verdier      Directrice du budget, ministère du budget, des comptes publics et de la réforme de l'État

Thomas Andrieu      Directeur des affaires civiles et du Sceau, ministère de la Justice et des Libertés

Alain Beretz      Directeur général de la recherche et de l'innovation, ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

Yves Levy      Président de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)

Catherine Jésus      Directeur général du Centre national de la recherche scientifique (CNRS)

François Toujas      Président de l'Établissement français du sang (Efs)

Dominique Martin      Directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

**Nommés**

**Représentants des Agences régionales de santé**

Titulaires

Monique Ricomes Directrice générale de l'agence régionale de santé Hauts de France

Vacant en attente de nomination

Vacant en attente de nomination

Suppléants

Dr Marie-Hélène Piétri-Zani Directrice adjointe de l'offre de santé à l'agence régionale de santé de Corse

Monique Cavalier Directrice générale de l'agence régionale de santé Occitanie

Vacant en attente de nomination

**Représentants de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés**

Titulaire en attente de nomination

Suppléant : Pr François Alla Médecin conseil

Titulaire : Dr Julien Carricaburu Médecin conseil

Suppléant : Dr Geneviève Motyka Médecin conseil

**Représentants du Conseil national de l'ordre des médecins**

Titulaire : Dr Gilles Munier Médecin généraliste, Thierville sur Meuse

Suppléant : Dr Piernick Cressard Neuropsychiatre, Saint Denis en Val

**Représentants du Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens**

Titulaire en attente de nomination

Vacant en attente de nomination

Suppléant en attente de nomination

Vacant en attente de nomination

**Personnalités qualifiées en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules**

Titulaires

Pr Pascal Leprince Service de chirurgie et de transplantation cardiaque, Pitié-Salpêtrière- AP-HP

Vacant en attente de nomination

Pr Bruno Moulin Service de néphrologie et de transplantation rénale, CHRU de Strasbourg

Catherine Fournier Infirmière de coordination, hôpital Necker, AP-HP

Suppléants

Pr François-René Pruvot Service de chirurgie digestive et de transplantation – CHRU de Lille

Dr Stéphanie Nguyen Quoc Unité d'hématologie clinique, Pitié-Salpêtrière- AP-HP

Pr Philippe Brunet Centre de néphrologie et de transplantation rénale, Hôp. de la Conception, Marseille

Dr Michel Pinsard service de réanimation médicale – CHRU de Poitiers

### Dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire

#### Titulaires

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Dr Philippe Terriou   | Laboratoire Alphabio, Marseille  |
| Dr Isabelle Parneix   | Clinique Jean Villar – Bruges Bordeaux   |
| Pr Eric Leguern       | Unité fonctionnelle de neurogénétique moléculaire et cellulaire, Pitié Salpêtrière – AP-HP |
| Dr Marianne Fontanges | Clinique Jean Villar – Bruges Bordeaux   |

#### Suppléants

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Pr Nelly Achour Frydman | Unité de biologie de la reproduction, Hôpital Antoine Béchère – AP-HP   |
| Pr Jean-Luc Besson      | Service de génétique et biologie de la reproduction, centre hospitalier universitaire, Besançon   |
| Pr Anne-Sophie Lebre    | Service de génétique et biologie de reproduction, CHRU de Reims   |
| Pr Jean-Marie Jouannic  | Service de gynécologie-obstétrique, hôpital Armand Trousseau, groupe hospitalier Armand Trousseau-La Roche Guyon, Assistance publique – hôpitaux de Paris |

### Représentants d'établissements de santé proposés respectivement par la Fédération hospitalière de France, par la Fédération de l'hospitalisation privée et la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif

#### Titulaires

|                |  |
|----------------|--|
| David Gruson   | Délégué général à la Fédération hospitalière de France                 |
| Thierry Béchu  | Délégué général de la FHP-MCO  |
| Olivier Vallet | Directeur du centre chirurgical Marie Lannelongue, Le Plessis Robinson |

#### Suppléants

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Gildas Le Borgne          | Directeur adjoint du centre hospitalier de Bretagne sud à Lorient                     |
| Fatiha Atouf              | Juriste de la Fédération de l'hospitalisation privée (médecine-chirurgie-obstétrique) |
| Stéphanie Rousval-Auville | Directrice adjointe du secteur sanitaire de la FEHAP                                  |

### Représentants des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Titulaire : Dr Eric Flatin            | LABM du Val de Saône, Neuville sur Saône    |
| Suppléant :<br>Dr Jean-Claude Azoulay | Laboratoires de Montreuil et Ivry sur Seine |

### Représentants d'associations d'usagers du système de santé agréés au niveau national

#### Titulaires

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| Josiane Camus     | Association TRANSHEPATE |
| Virginie Grosjean | Association IRIS        |

#### Suppléants

|                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| Lucien Annunziato Vizzari | Association TRANSHEPATE |
| Francis Rembert           | Association IRIS        |

### Représentants élus par le personnel de l'Agence

Titulaires : Geneviève Bernède - Christelle Cantrelle

Suppléantes : Hélène Logerot-Puissochet - Aurélie Deshayes

**conseil d'orientation  
2015-2018**

Président du conseil Pr Patrick Niaudet

**Représentants du Parlement, du Conseil d'État, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), de la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH)**

Jean-Louis Touraine Député désigné par l'Assemblée nationale

Jean-Sébastien Vialatte Député désigné par l'Assemblée nationale

Alain Claeys Député désigné par l'Assemblée nationale

Gilbert Barbier Sénateur désigné par le Sénat

Catherine Deroche Sénatrice désignée par le Sénat

Catherine Genisson Sénatrice désignée par le Sénat

Daniel Chasseing Sénateur désigné par le Sénat

Pascale Fombeur Conseillère d'État désignée par le vice-président du Conseil d'État

Frédérique Dreifuss-Netter Conseillère à la Cour de cassation désignée par le premier président de la Cour de cassation

Pr Jean-Louis Vildé Membre du CCNE désigné par le président de ce comité

Antoine Lazarus Membre de la CNCDH désigné par le président de cette commission

**Experts scientifiques spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire**

Dr Jean-Marie Kunstmann Service d'histologie-embryologie biologie de la reproduction, hôpital Cochin, AP-HP

Pr Philippe Jonveaux Service de génétique, Hôpitaux de Brabois, CHU de Nancy

Pr Louis Bujan Service de biologie et de médecine de la reproduction et du développement, CHU de Toulouse

**Experts scientifiques spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules**

Pr Denis Castaing Centre Hépato-Biliaire, hôpital universitaire Paul Brousse, AP-HP

Pr Yannick Mallédant Service de réanimation chirurgicale, CHU de Rennes

Pr Jean-Pierre Jouet Société française de greffe de moelle et de thérapie cellulaire

**Personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'Agence et personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques**

Pr Bertrand Fontaine Directeur scientifique de l'Institut du cerveau et de la moelle épinière, Paris

Marc Grassin Philosophe, Institut catholique de Paris

David Le Breton Anthropologue, université de Strasbourg

Dr Pierre Levy-Soussan Pédopsychiatre, Paris

Agnès Levy Psychologue, service médecine interne et immunologie, Hôpital Antoine Béchère

Dr Luc Sensebé Hématologue, Établissement français du sang Pyrénées-Méditerranée, Toulouse

**Représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales ou d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes**

Gérard Labat Fédération nationale des insuffisants rénaux (FNAIR)

Nathalie Triclin Collectif d'associations Alliance maladies rares

Bruno Gaurier Association des paralysés de France (APF)

Philippe Vaur Union nationale des associations familiales (UNAF)

Christophe Masle Association France AMP

Danièle Lochak Ligue des droits de l'homme (LDH)

## Comité médical et scientifique 2015-2018

## Présidence

## Collège spécialisé en greffe

Pr Maryvonne Hourmant                      Service de néphrologie, CHU de Nantes

## Collège spécialisé en procréation, embryologie et génétique humaines

Pr Jean-François Guérin                      Laboratoire de biologie de la reproduction

## Institutionnels

Dr Rosemary Dray-Spira                      Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Dr Anne Fialaire-Legendre                      Établissement Français du Sang - La Plaine St Denis

## Prélèvement et greffe

Dr Isabelle Andre-Schmutz                      Inserm U768, Hôpital Necker Enfants malades, Paris

Pr Dany Anglicheau                              Service de Néphrologie dialyse adultes, Hôpital Necker Enfants malades, Paris

Pr Lionel Badet                                      Service d'Urologie et de Transplantation, Hôpital Edouard Herriot, Lyon

Pr Benoit Barrou                                      Société Francophone de Transplantation. Société Francophone de Transplantation, Paris

Dr Danièle Bensoussan                              Unité de Thérapie cellulaire et tissus, CHU Hôpitaux de Brabois, Vandoeuvre les Nancy

Dr Olivier Brugiere                                      Service de Pneumologie B, Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris

Pr Laurence Chiche                                      Service de Chirurgie Digestive et Endocrinienne, CHU Hôpital Haut-l'Eveque, Pessac.

Dr Filomena Conti                                      Service de Chirurgie Digestive et Hépatobilio Pancréatique, Hôpital universitaire de la Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris

Pr Marcel Dahan                                      Service de Chirurgie Cardio-Vasculaire, CHU Hôpital Larrey, Toulouse

Dr Véronique Delaporte                                      Service de Chirurgie Urologique et Transplantation Rénale, Hôpital de la Conception, Marseille

Frédérique Demont                                      Coordination des Prélèvements, CHU Hôpital CIMIEZ, Nice

Sébastien Dharancy                                      Service de Chirurgie Digestive et Hépatologie, CHU Claude Huriez, Lille

Pr Christophe Duvoux                                      Service Hépatogastro Entérologie, Hôpital Henri Mondor, Creteil

Dr Catherine Faucher                                      Unité de transplantation et de thérapie cellulaire - Département d'oncohématologie, Représentante suppléante SFGMTC, Institut Paoli Calmettes

Dr Morgan Le Guen                                      Service d'anesthésie et de réanimation, Hôpital Foch

Agnès Levy    Service de médecine interne et d'Immunologie, Hôpital Antoine Béclère, Clamart

Pr Philippe Menasche                                      Service de Chirurgie Cardiovasculaire., Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris

Pr Pierre Merville                                      Service de Néphrologie, CHU Pellegrin, Bordeaux

Pr François Pattou                                      Service de Chirurgie Générale et Endocrinienne., CHRU Claude Huriez, Lille

Pr Marie-Thérèse Rubio                                      Chef de service (pour RFGM) Représentante titulaire SFGMTC, CHRU Nancy hôpitaux de Brabois

Dr Xavier Rogiers                                      Department of Surgery and Transplantation., University Hospital and Medical School, Belgique

Dr Olivier Scatton                                      Service de Chirurgie Digestive et Hépatobilio Pancréatique, Hôpital universitaire de la Pitié Salpêtrière, AP-HP, Paris

Dr Laurent Sebbag                                      Pôle Médico-Chirurgical de Transplantation Cardiaque Adulte, Groupement hospitalier Est. Hôpital Louis Pradel, Bron

Pr Jean-Luc Taupin                                      Laboratoire d'Immunologie et d'Histocompatibilité, Hôpital Saint-Louis

|  |   |
|--|---|
| Dr Marie Thuong  | Service de Réanimation Médico-Chirurgicale, CH René Dubos, Pontoise   |
| Pr Marc-Olivier Timsit                                 | Département Urologie HEPG et Necker AP-HP, Université Paris Descartes, Paris                                |
| Dr Michel Videcoq                                      | Département Coordination des Prélèvements d'Oganes, CHU de Nantes   |
| <b>Procréation, embryologie et génétiques humaines</b> |   |
| Pr Benoit Arveiler                                     | Service de Génétique Médicale, CHU Hôpital Pellegrin, Bordeaux  |
| Dr Ségolène Ayme                                       | Plateforme Maladies Rares, ORPHANET Inserm US14, Paris  |
| Pr Alexandra Benachi                                   | Service Gynécologie-Obstétrique et Médecine de la Reproduction, Hôpital Antoine Bécère, Clamart             |
| Pr Florence Brugnon                                    | Pôle Gynécologique Obstétrique Reproduction Humaine Cecos AMP, CHU Estaing, Clermont Ferrand                |
| Dr Sophie Dreux  | Laboratoire de Biochimie-Hormonologie - Unité de Biochimie Foetale, Hôpital Robert Debré, Paris             |
| Pr Jean Michel Dupont                                  | Service d'Histologie-Embryologie, Hôpital Cochin, Paris   |
| Dr Claude Giorgetti                                    | Laboratoire IVF, Marseille  |
| Dr Isabelle Gremy                                      | Département Maladies Chroniques et Traumatismes, Institut de Veille Sanitaire, Saint Maurice                |
| Dr Veronika Grzegorzczak-Martin                        | Centre d'AMP, Clinique Mathilde, Rouen  |
| Pr Véronique Houfflin Debarge                          | Pôle Obstétrique, CHRU de Lille. Hôpital Jeanne de Flandres, Lille  |
| Pr Clément Jimenez                                     | Pôle de Gynécologie-Obstétrique et de Reproduction, CHU de Bordeaux. Hôpital Pellegrin maternité, Bordeaux  |
| Pr Nikos Kalampalikis                                  | Laboratoire Groupe de Recherche en Psychologie Sociale, Université de Lyon 2. Institut de Psychologie, Bron |
| Dr Pascale Kleinfinger                                 | Département de Génétique, Laboratoire CERBA, Cergy Pontoise   |
| Pr Hervé Lejeune                                       | Service de Médecine de la Reproduction, Hospices Civils de Lyon. Hôpital Femme, Mère, Enfant, Bron          |
| Dr Hélène Letur-Konirsh                                | Centre de Fertilité AMP, Institut Mutualiste Montsouris, Paris  |
| Pr Sylvie Manouvrier                                   | Service de Génétique Clinique Guy Fontaine, CHRU de Lille, Hôpital Jeanne de Flandres, Lille                |
| Dr Catherine Metzler-Guillemain                        | Service de Biologie de la Reproduction, Hôpital de la Conception, Marseille                                 |
| Dr Catherine Nogues                                    | Service de Génétique Oncologique, Hôpital René Huguenin - Institut Curie, Saint-Cloud                       |
| Dr Laurent Pasquier                                    | Service de Génétique Médicale Clad Ouest, CHU de Rennes. Hôpital sud, Rennes                                |
| Pr Nathalie Rives                                      | Laboratoire de Biologie de la Réproduction, CHU de Rouen - Hôpital Charles Nicolle, Rouen                   |
| Pr Christophe Roux                                     | Service de Biologie et Médecine de la Reproduction, CHRU Jean Minjot, Besançon                              |
| Pr Flore Rozenberg                                     | Service de Virologie, AP-HP Groupe Hospitalier Cochin, Paris  |
| Dr Michèle Scheffler                                   | Cabinet libéral de Nancy  |
| Dr Julie Steffann-Nordmann                             | Laboratoire de Génétique Médicale, Hôpital Necker Enfants Malades, Paris                                    |
| Pr Etienne Van Den Abbeel                              | Department for Reproductive Medicine, Hôpital Universitaire de Gand, Belgique                               |
| Pr Michel Vidaud                                       | Laboratoire de Biochimie et Génétique Moléculaire, Hôpital Cochin, Paris                                    |
| Dr Norbert Winer                                       | Maternité-Service de Gynécologie Obstétrique, CHU de Nantes   |

Comité d'experts « Recherche sur les cellules  
souches embryonnaires humaines et l'embryon humain »

|   |   |
|---|---|
| Erwan Bezard<br><i>Neurosciences, Parkinson</i>                           | Institut des maladies neurodégénératives (CNRS UMR 5293), université de Bordeaux  |
| Déborah Bourc'his<br><i>Épigénétique</i>                                  | Unité de génétique et de biologie du développement, Institut Curie  |
| Pierre Fouchet<br><i>Différenciation germinale</i>                        | Institut de radiobiologie cellulaire et moléculaire, CEA (unité 967)  |
| Hélène Gilgenkrantz<br><i>Hépatologie</i>                                 | Département « Développement reproduction et cancer », Institut Cochin (INSERM DR2)  |
| Christian Hamel<br><i>Maladies neurologiques ou neurodégénératives</i>    | Équipe « Génétique et thérapie des cécités rétiniennes et du nerf optique », Institut des neurosciences de Montpellier (INSERM U1051) |
| Virginie Lambert<br><i>Cardiopédiatrie et thérapie cellulaire</i>         | Centre chirurgical Marie Lannelongue, Le Plessis-Robinson   |
| Roger Léandri<br><i>Embryologie, assistance médicale à la procréation</i> | Laboratoire de biologie de la reproduction, hôpital Paule de Viguier, CHU de Toulouse   |
| Catherine Patrat<br><i>assistance médicale à la procréation</i>           | Service d'histologie-biologie de la reproduction, hôpital Bichat-Claude Bernard, AP-HP  |
| Antoine Toubert<br><i>Immunologie</i>                                     | Institut universitaire d'hématologie (UMR 940), hôpital Saint-Louis, AP-HP  |

# GLOSSAIRE DES SIGLES

## A

- AMP** assistance médicale à la procréation
- ANSM** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- ARS** agence régionale de santé

## C

- CCNE** Comité consultatif national d'éthique
- CDPI** Centre de diagnostic préimplantatoire
- CECOS** Centre d'étude et de conservation des œufs (ovules) et de sperme humains
- CHSCT** Comité hygiène, de sécurité et des conditions de travail
- CHU** Centre hospitalier universitaire
- CICF** Contrôle interne comptable et financier
- CIL** Correspondant Information et Libertés
- CIR** Coordinations interrégionales
- CMS** Comité médical et scientifique
- CNIL** Commission nationale de l'informatique et des libertés
- CO** conseil d'orientation
- COP** Contrat d'objectifs et de performance
- CPDPN** Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
- CSEh** Cellules souches embryonnaires humaines
- CSH** Cellules souches hématopoïétiques

## D

- DDAC** Donneur décédé après arrêt circulatoire
- DGOS** Direction générale de l'offre de soins
- DGS** Direction générale de la santé (ministère de la santé)
- DI** Déclaration d'intérêts
- DPC** Développement professionnel continu
- DRH** Direction/directeur des ressources humaines
- DPI** Diagnostic préimplantatoire
- DPN** Diagnostic prénatal
- DSS** Direction de la sécurité sociale
- DSSIS** Délégation à la stratégie des systèmes d'information de santé

## E

- EBMT** European society for blood and marrow transplantation
- EFS** Établissement français du sang

## F

- FCHP** Formation des coordinations hospitalières de prélèvement
- FFER** Fédération française d'étude de la reproduction
- FFSCR** Société française de recherche sur les cellules souches
- FIV** Fécondation *in vitro*
- FNAIR** Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

## G

- GBCP** Gestion budgétaire et comptable publique

## H

- 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)

## I

- INCa** Institut national du cancer
- INSERM** Institut national de la santé et de la recherche médicale
- iPS** Cellules souches induites à la pluripotence
- i-Stem** Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogénétiques

## N

- NGS** Nouvelle génération de séquenceur (next generation sequencing)

## O

- OMS** Organisation mondiale de la santé

## P

**PAC** Programme d'actions communes

**PEGh** Procréation, embryologie  
et génétique humaines

**PHRC** Programme hospitalier  
de recherche clinique

**PMSI** Programme médicalisé  
des systèmes d'information

**PRME** Programme de recherche  
médico-économique

**PSSI** Politique de sécurité des  
systèmes d'information

## T

**TMA** Tierce maintenance applicative

## W

**WMDA** World marrow donor  
association

## Z

**ZIPR** Zones interrégionales  
de prélèvement

## R

**REIN** Réseau épidémiologie et  
informatique en néphrologie

**RFGM** Registre France Greffe  
de Moelle

**RFSP** Réseau français de sang  
placentaire

**RNR** Registre national des refus  
(don d'organes)

## S

**SFGM-TC** Société francophone  
de greffe de moelle  
et de thérapie cellulaire

**SFT** Société francophone  
de transplantation

**SNDS** Système national des données  
de santé

**SRA** service de régulation et d'appui

# NOTES



A series of 14 horizontal grey lines spaced evenly down the page, providing a template for writing notes.



Document édité par l'Agence de la biomédecine.

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

**Coordination** : Direction de la communication de l'Agence de la biomédecine

**Maquettage** : agence Luciole • **Impression** : Promoprint • **Crédits photographiques** : © Getty Images; Raphaël de Bengy; Benoît Rajau; Jean-François Baumard; © Les films du bélier / LFP - Les films Pelléas; © Jean Baptiste Le Mercier / Madame Figaro; Alain Vanderhaegen • Juillet 2017





L'Agence de la biomédecine est une agence nationale créée par la loi de bioéthique de 2004. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016, l'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer la mise en

œuvre des dispositifs de biovigilance et d'AMP vigilance.

L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

#### Pour en savoir plus

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

 [@ag\\_biomedecine](https://twitter.com/ag_biomedecine)

#### Nos sites thématiques

[www.dondorganes.fr](http://www.dondorganes.fr)  
[www.registrenationaldesrefus.fr](http://www.registrenationaldesrefus.fr)  
[www.dondemoelleosseuse.fr](http://www.dondemoelleosseuse.fr)  
[www.dondovocytes.fr](http://www.dondovocytes.fr)  
[www.dondespermatozoides.fr](http://www.dondespermatozoides.fr)

[www.procreation-medicale.fr](http://www.procreation-medicale.fr)  
[www.genetique-medicale.fr](http://www.genetique-medicale.fr)  
[www.juridique-biomedecine.fr](http://www.juridique-biomedecine.fr)  
[www.dondesangdecordon.fr](http://www.dondesangdecordon.fr)



1, avenue du Stade de France  
93212 Saint-Denis la Plaine Cedex  
Tél. : 01 55 93 65 50  
[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)